

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη και τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστ η διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Ζωικό είδος
Αυστρία	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Αυστρία	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Αυστρία	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Αυστρία	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Αυστρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1.1 g tylosin tartate) per 1.1 g of granules	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Αυστρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	100 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 100 000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγω γά ορνίθια, νεαρές όρνιθες
Αυστρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	250 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 250 000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγω γά ορνίθια, νεαρές όρνιθες
Αυστρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Αυστρία	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Αυστρία	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-activity)	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Αυστρία	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Αυστρία	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Αυστρία	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Αυστρία	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια) γαλοπούλες
Αυστρία	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Αυστρία	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι) Ορνίθια Χοίροι Γαλοπούλες
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Χοίροι Ορνίθια Γαλοπούλες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφή	Χοίροι Κρεατοπαραγωγή ορνίθια Νεαρές ορνίθες
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφή	Χοίροι Κρεατοπαραγωγή ορνίθια Νεαρές ορνίθες
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Βέλγιο	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Κρεατοπαραγωγή ορνίθια Νεαρές ορνίθες
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Βέλγιο	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Κρεατοπαραγωγή ορνίθια Νεαρές ορνίθες
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Βέλγιο	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφή	Χοίροι Κρεατοπαραγωγή ορνίθια Νεαρές ορνίθες
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Βέλγιο	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφή	Χοίροι Κρεατοπαραγωγή ορνίθια Νεαρές ορνίθες
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Βέλγιο	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφή	Χοίροι Κρεατοπαραγωγή ορνίθια Νεαρές ορνίθες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Βέλγιο	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Χοίροι Ορνίθια Γαλοπούλες
Βέλγιο	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Βέλγιο	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Ορνίθια
Βουλγαρία	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajthane str., ap.42 Βουλγαρία	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες και χοίροι
Βουλγαρία	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Βουλγαρία	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες, παχυνόμενοι μόσχοι
Βουλγαρία	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Βουλγαρία	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες, παχυνόμενοι μόσχοι
Βουλγαρία	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Βουλγαρία	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες, παχυνόμενοι μόσχοι
Βουλγαρία	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Βουλγαρία	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, γαλοπούλες, χοίροι και μόσχοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστ η διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Ζωικό είδος
Βουλγαρία	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Βουλγαρία	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	χοίροι
Βουλγαρία	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Βουλγαρία	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, γαλοπούλες και χοίροι
Βουλγαρία	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Βουλγαρία	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Βουλγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Βουλγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγω γά ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Βουλγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγω γά ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Βουλγαρία	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Βουλγαρία	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες και χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βουλγαρία	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Βουλγαρία	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, ορνίθια και γαλοπούλες αναπαραγωγής
Κροατία	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Κροατία	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, γαλοπούλες, χοίροι
Κροατία	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Κροατία	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, γαλοπούλες, χοίροι
Κύπρος	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Κύπρος	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμειγμα για φαρμακώχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Κύπρος	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Ιταλία	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακώχο πρόμειγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεοπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Τσεχική Δημοκρατία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100% w/w granules for oral administration in drinking water for oral solution for pigs, chicken, turkey and calves	Tylosin	1g Tylosinum (odpovídající 1.1 g Tylosini tartaras)/1,1 g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Τσεχική Δημοκρατία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Τσεχική Δημοκρατία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Τσεχική Δημοκρατία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, νεαρές όρνιθες αναπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες, χοίροι, μόσχοι
Τσεχική Δημοκρατία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktiviti (odpovídá 100 000 IU)/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Τσεχική Δημοκρατία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktiviti (odpovídá 100 000 IU)/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Δανία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Δανία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Δανία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Δανία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Δανία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Πουλερικά, χοίροι
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Πουλερικά, χοίροι
Δανία	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Δανία	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά, χοίροι
Δανία	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Δανία	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Εσθονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Εσθονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Φινλανδία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerahua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Φινλανδία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Γαλλία	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Γαλλία	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά
Γαλλία	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Γαλλία	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Γαλλία	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Γαλλία	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά
Γαλλία	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Γαλλία	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Γαλλία	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Γαλλία	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά
Γαλλία	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Γαλλία	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Γαλοπούλες Χοίροι Αγελάδες Πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γαλλία	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Γαλοπούλες Χοίροι Αγελάδες Πουλερικά
Γαλλία	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Γαλλία	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Γαλοπούλες Χοίροι Αγελάδες Πουλερικά
Γαλλία	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Γαλλία	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Αγελάδες Πουλερικά
Γαλλία	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Γαλλία	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Αγελάδες Πουλερικά
Γαλλία	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Γαλλία	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά
Γαλλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά
Γαλλία	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Γαλλία	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Γαλλία	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Γαλλία	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά
Γαλλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Αγελάδες Πουλερικά
Γαλλία	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Ισπανία	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά Χοίροι Βοοειδή
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι ορνίθια
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια
Γερμανία	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γερμανία	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια γαλοπούλες
Γερμανία	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια
Γερμανία	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Γερμανία	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια
Γερμανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Κάτω Χώρες	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Γερμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι) χοίροι ορνίθια γαλοπούλες
Γερμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Γερμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Γερμανία	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Γερμανία	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια
Γερμανία	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Γερμανία	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Γερμανία	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Γερμανία	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι) χοίροι ορνίθια γαλοπούλες
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Γερμανία	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Γερμανία	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι ορνίθια γαλοπούλες
Ελλάδα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Ελλάδα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Ελλάδα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Ελλάδα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Ουγγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια
Ουγγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 % granulátum ivónízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες και μόσχοι
Ουγγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Ουγγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Ουγγαρία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια
Ουγγαρία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες και μόσχοι
Ουγγαρία	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Βέλγιο	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι και ορνίθια
Ιρλανδία	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ιρλανδία	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ιρλανδία	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και νεαρές όρνιθες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ιρλανδία	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι και πουλερικά
Ιρλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Ιρλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Ιρλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Ιρλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Ιταλία	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ιταλία	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιταλία	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Ιταλία	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια
Ιταλία	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Ιταλία	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Ορνίθια Χοίροι
Ιταλία	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Ιταλία	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, Ορνίθια, Γαλοπούλες και Μόσχοι
Ιταλία	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Ιταλία	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ορνίθια, γαλοπούλες και χοίροι
Ιταλία	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Ιταλία	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Ιταλία	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Ιταλία	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, ορνίθια, χοίροι
Ιταλία	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Ιταλία	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, ορνίθια, χοίροι
Ιταλία	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Ιταλία	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, ορνίθια, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιταλία	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Ιταλία	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, ορνίθια, χοίροι
Ιταλία	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Ιταλία	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, ορνίθια, χοίροι
Ιταλία	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Ιταλία	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, Χοίροι, Ορνίθια-Κρεατοπαραγωγή ορνίθια (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ιταλία	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Ιταλία	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, Χοίροι, Ορνίθια-Κρεατοπαραγωγή ορνίθια (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ιταλία	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ιταλία	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιταλία	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Ιταλία	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Ιταλία	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, Χοίροι, Ορνίθια-Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, Γαλοπούλες (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Ιταλία	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, Χοίροι, Ορνίθια-Κρεατοπαραγωγά ορνίθια (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ιταλία	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Ιταλία	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, Νεαρές όρνιθες-Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, Γαλοπούλες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Ιταλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ιταλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Ιταλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Ιταλία	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Ιταλία	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ιταλία	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Ιταλία	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ιταλία	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Ιταλία	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια (δεν παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιταλία	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Ιταλία	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια (δεν παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Λετονία	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Λετονία	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι και πουλερικά
Λετονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Λετονία	Vet Line SIA M. Rāmasas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Λετονία	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, αιγες, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά
Λιθουανία	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι και ορνίθια
Λιθουανία	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Ιταλία	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μη μυρηκαστικοί μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Λιθουανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Κάτω Χώρες	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Λιθουανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulēms, vēšeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, μόσχοι, ορνίθια και γαλοπούλες
Λιθουανία	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Ιταλία	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι και κρεατοπαραγω γά ορνίθια
Λιθουανία	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Γαλλία	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά, χοίροι, μόσχοι
Λιθουανία	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Ιταλία	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, γαλοπούλες, χοίροι και μόσχοι
Λιθουανία	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Βέλγιο	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια
Μάλτα	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Ισπανία	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά, γαλοπούλες, χοίροι
Κάτω Χώρες	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή)
Κάτω Χώρες	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Κάτω Χώρες	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Κάτω Χώρες	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή)
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Κάτω Χώρες	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Κάτω Χώρες	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Κάτω Χώρες	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή)
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Κάτω Χώρες	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Κάτω Χώρες	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή)
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Κάτω Χώρες	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Κάτω Χώρες	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή), γαλοπούλες
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφή	Χοίροι, Κρεατοπαραγωγή ορνίθια και Νεαρές όρνιθες
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g granulatu doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφή	Χοίροι, Κρεατοπαραγωγή ορνίθια και Νεαρές όρνιθες
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g granulatu doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 1 g/g granulatu do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Πολωνία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Ιταλία	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, χοίροι
Πολωνία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, γαλοπούλες, χοίροι, βοοειδή
Πολωνία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Πολωνία	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Πολωνία	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, χοίροι
Πολωνία	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Πολωνία	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Γαλοπούλες, όρνιθες, χοίροι
Πολωνία	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Πολωνία	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες γαλοπούλες χοίροι βοοειδή

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos, perús e vitelos.	Tylosin	1.1 g of granules contains 1 g of tylosin	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Πορτογαλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos de engorda	Tylosin	250 mg per g. (equivalent to 250 000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Πορτογαλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas	Tylosin	100 mg per g. (equivalent to 100 000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Πορτογαλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Πορτογαλία	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Πορτογαλία	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια, γαλοπούλες
Πορτογαλία	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Πορτογαλία	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια, γαλοπούλες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Πορτογαλία	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια, γαλοπούλες
Πορτογαλία	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Πορτογαλία	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια
Πορτογαλία	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Πορτογαλία	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια
Πορτογαλία	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Πορτογαλία	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια, ορνίθια
Πορτογαλία	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Πορτογαλία	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια, γαλοπούλες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Πορτογαλία	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια
Ρουμανία	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Ρουμανία	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Πουλερικά, χοίροι
Ρουμανία	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Ρουμανία	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πουλερικά
Ρουμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Ρουμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και νεαρές όρνιθες
Ρουμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Ρουμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ρουμανία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούμενο ζωοτροφία	Χοίροι
Ρουμανία	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Ρουμανία	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγή ορνίθια
Ρουμανία	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Ρουμανία	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, κρεατοπαραγωγή ορνίθια αναπαραγωγή, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, νεαρές όρνιθες αντικατάστασης)
Ρουμανία	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Ρουμανία	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Ρουμανία	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Ιταλία	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πουλερικά (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, γαλοπούλες)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ρουμανία	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Ηνωμένο Βασίλειο	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά (ορνίθια, γαλοπούλες)
Ρουμανία	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Βέλγιο	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Σλοβακία	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Σλοβακία	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας), γαλοπούλες, χοίροι, μόσχοι
Σλοβακία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγή ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας), γαλοπούλες, χοίροι, μόσχοι
Σλοβακία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Αυστρία	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστ η διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Ζωικό είδος
Σλοβενία	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Σλοβενία	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Ισπανία	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ισπανία	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ισπανία	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, νεαρές όρνιθες
Ισπανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, νεαρές όρνιθες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ισπανία	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Ισπανία	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, ωοπαραγωγές ορνίθες και μελλοντικές ωοπαραγωγές νεαρές ορνίθες, χοίροι και βοοειδή (μόσχοι)
Ισπανία	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ισπανία	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και νεαρές ορνίθες αντικατάστασης
Ισπανία	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ισπανία	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και νεαρές ορνίθες αντικατάστασης
Ισπανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, μόσχοι, ορνίθια, γαλοπούλες
Ισπανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Ισπανία	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ισπανία	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά (κρεατοπαραγωγά ορνίθια, ωοπαραγωγά ορνίθια και γαλοπούλες), βοοειδή (μόσχοι πριν από την έναρξη του μηρυκασμού).
Ισπανία	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Ισπανία	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες, μόσχοι
Ισπανία	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Ισπανία	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Ισπανία	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά και βοοειδή
Ισπανία	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Ισπανία	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά και βοοειδή
Ισπανία	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Ισπανία	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά και βοοειδή

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Ισπανία	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά και βοοειδή
Ισπανία	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Ισπανία	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, μόσχοι
Ισπανία	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Ισπανία	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Σουηδία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι και οικόσιτα πτηνά
Σουηδία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Σουηδία	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Δανία	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή Ορνίθια Χοίροι Γαλοπούλες
Ηνωμένο Βασίλειο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι Πουλερικά
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Ορνίθια Χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστ η διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ηνωμένο Βασίλειο	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή Ορνίθια Χοίροι Γαλοπούλες

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τυλοσίνη για χορήγηση από το στόμα μέσω ζωοτροφής ή πόσιμου νερού σε χοίρους (βλ. Παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Η τυλοσίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των μακρολιδίων και παράγεται από τον στρεπτομύκητα *Streptomyces fradiae*. Είναι δραστική κυρίως έναντι των θετικών κατά Gram βακτηρίων και των μυκοπλασμάτων. Δεν είναι αποτελεσματική κατά του *Enterobacteriaceae* (εντεροβακτηρίδιο). Η τυλοσίνη, καθώς και τα φωσφορικά και τρυγικά της άλατα, χρησιμοποιούνται σε ζωικά είδη που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων με σκοπό τη θεραπεία παθήσεων που προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτά τα προϊόντα μικροοργανισμούς. Μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα ή παρεντερικά. Η τυλοσίνη δεν προορίζεται για ιατρική χρήση.

Στο έγγραφο προβληματισμού της CVMP σχετικά με τη χρήση μακρολιδίων, λινκοσαμιδών και στρεπτογραμινών (MLS) σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση με τίτλο «ανάπτυξη αντοχής και αντίκτυπος στην υγεία ανθρώπων και ζώων» (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, σύμφωνα με τις συστάσεις της CVMP σχετικά με τη χρήση μακρολιδίων «ενδέχεται να χρειάζεται επανεξέταση ορισμένων ΠΧΠ προκειμένου να μειωθεί η εγκεκριμένη διάρκεια θεραπείας στις περιπτώσεις όπου θεωρείται αδικαιολόγητα μεγάλη σε σχέση με τη σοβαρότητα της νόσου». Επιπλέον, πρόσφατα δεδομένα κατέδειξαν ότι στην Ευρωπαϊκή Ένωση η αντοχή *in vitro* των απομονωθέντων στελεχών του *Brachyspira hyodysenteriae* (ο αιτιολογικός παράγοντας της δυσεντερίας των χοίρων) στα μακρολίδια είναι πολύ υψηλή και, ως εκ τούτου, η τυλοσίνη ενδέχεται να μην είναι πλέον αποτελεσματική έναντι του εν λόγω παθογόνου.

Κατά συνέπεια, στις 30 Οκτωβρίου 2013, η Σουηδία απέστειλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, με αντικείμενο τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη και χορηγούνται από το στόμα μέσω ζωοτροφής ή πόσιμου νερού σε χοίρους. Η CVMP κλήθηκε να αποφανθεί για το κατά πόσον η διάρκεια της θεραπείας με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη η οποία υπερβαίνει τις τρεις εβδομάδες είναι δικαιολογημένη, καθώς και για το κατά πόσον τα εν λόγω προϊόντα εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικά έναντι της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B. hyodysenteriae*.

2. Συζήτηση

2.1.1. Διάρκεια θεραπείας πέραν των τριών εβδομάδων

Τα σκευάσματα προμείγματος τυλοσίνης που κυκλοφορούν επί του παρόντος για τη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου σε χοίρους χορηγούνται συνήθως σε υψηλότερη δόση κατά τις πρώτες δύο έως τρεις εβδομάδες θεραπείας και, εν συνεχεία, σε χαμηλότερη δόση (συνήθως 40% της αρχικής δόσης) για παρατεταμένη χρονική περίοδο, συχνά αποκαλούμενης ως «συνολική χρονική περίοδος κινδύνου». Παρόμοια θεραπευτική στρατηγική ακολουθείται και στα σκευάσματα προμείγματος τυλοσίνης για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων, όπου η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί «μέχρι το πέρας του κινδύνου», «για όσο διάστημα κρίνεται απαραίτητο» ή «μέχρι τη σφαγή». Αντιθέτως, για τα σκευάσματα προμείγματος που έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία και την πρόληψη της ειλεΐτιδας (που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*) συνιστάται συνήθως θεραπεία η οποία δεν υπερβαίνει τις τρεις εβδομάδες.

¹ Reflection paper on the use of macrolides, lincosamides and streptogramins (MLS) in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf

Ομοίως, σε ό,τι αφορά τα κοκκία και τις κόνεις τυλοσίνης που προορίζονται για διάλυση σε πόσιμο νερό, η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας των χοίρων παρατείνεται πέραν των 3 εβδομάδων σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις, ανεξάρτητα από την ένδειξη.

Είναι γνωστό ότι πολλά πόσιμα σκευάσματα τυλοσίνης για χοίρους που διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά της ΕΕ έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ πολλών ετών, σύμφωνα με τα δοσολογικά πρότυπα της εποχής και στο πλαίσιο των στρατηγικών που θεωρούνταν τότε αποδεκτές όσον αφορά τη χορήγηση αντιμικροβιακών. Συνεπώς, δεν αναμένεται από τα δεδομένα που ικανοποιούν τις ισχύουσες απαιτήσεις να προκύψουν πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν προς στήριξη συγκεκριμένων στρατηγικών δοσολογίας για τις επί του παρόντος αποδεκτές ενδείξεις των πόσιμων σκευασμάτων τυλοσίνης για χοίρους.

Συζήτηση

Οι γνώσεις σχετικά με τον κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής έχουν αυξηθεί με την πάροδο του χρόνου. Παράλληλα, παρατηρείται αυξημένη προσπάθεια προσαρμογής της στρατηγικής δοσολογίας με διπλό στόχο: αφενός, τη χορήγηση αντιμικροβιακών ουσιών για όσο διάστημα κρίνεται απαραίτητο για την επίτευξη επαρκούς θεραπευτικής επίδρασης και, αφετέρου, την αποφυγή περιττής έκθεσης που θα ενίσχυε την ανάπτυξη αντοχής. Η γενική αποδοχή του ότι η αντιμικροβιακή θεραπεία πρέπει πάντοτε να συνδυάζεται με τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης και υγιεινής στα εκτροφεία με στόχο την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης οιοδήποτε μικροβίου και, κατά συνέπεια, τη μείωση του κινδύνου νέων κλινικών περιστατικών, καθιστά δύσκολη την επιλογή θεραπείας πολύ μεγάλης διάρκειας. Ο δυνητικός κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής αποδεικνύεται από την τρέχουσα κατάσταση αντοχής του *B. Hyodysenteriae*. Για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με πόσιμη τυλοσίνη σε άλλες επί του παρόντος εγκεκριμένες ενδείξεις για χοίρους, πρέπει να αποφευχθεί η περιττή έκθεση.

Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι, σύμφωνα με το προαναφερθέν έγγραφο προβληματισμού της CVMP σχετικά με τη χρήση μακρολιδίων, λινκοσαμιδών και στρεπτογραμινών (MLS) σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση με τίτλο «ανάπτυξη αντοχής και αντίκτυπος στην υγεία ανθρώπων και ζώων» (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), η εν λόγω κατηγορία ουσιών είναι κρίσιμης σημασίας για την κτηνιατρική και την ανθρώπινη χρήση και, επιπλέον, ότι η ανάπτυξη αντοχής έχει αναφερθεί τόσο για τα κτηνιατρικά παθογόνα όσο και για τα παθογόνα ζωνοδόων, όπως το *Campylobacter* spp, πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας χοίρων που δεν μπορεί να αιτιολογηθεί ιατρικά. Για τους ίδιους λόγους, οι συστάσεις περί μείωσης της αρχικής δόσης με σκοπό την παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας δεν είναι αποδεκτές.

Όπως προαναφέρθηκε, τα περισσότερα πόσιμα προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη έλαβαν άδεια κυκλοφορίας στα κράτη μέλη της ΕΕ πολλά χρόνια πριν και σύμφωνα με τις τότε απαιτήσεις άδειας κυκλοφορίας. Εν μέρει εξαιτίας τούτου, σήμερα, για την ίδια ένδειξη και το ίδιο πόσιμο σκεύασμα υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των προϊόντων όσον αφορά τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας σε χοίρους. Στο πλαίσιο αυτό, δεν είναι δυνατόν να αναμένονται επιστημονικά τεκμηριωμένες αιτιολογήσεις από τους διάφορους κατόχους άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά τη διάρκεια της θεραπείας για τις διάφορες ενδείξεις στους χοίρους. Ωστόσο, αναγνωρίζεται ότι, ανεξάρτητα από την ένδειξη, για την πλειονότητα των εγκεκριμένων πόσιμων σκευασμάτων τυλοσίνης για χοίρους η μέγιστη επί του παρόντος συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι τρεις εβδομάδες, χρονικό διάστημα θεραπείας το οποίο σε πολλές περιπτώσεις αποδείχτηκε επαρκές.

Κατά συνέπεια, η διατύπωση ότι η χορήγηση πόσιμης τυλοσίνης σε χοίρους δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τρεις εβδομάδες είναι πιθανό να διασφαλίσει επαρκή αποτελεσματικότητα της θεραπείας για τις επί του παρόντος εγκεκριμένες ενδείξεις σε χοίρους, ικανοποιώντας συγχρόνως την απαίτηση περί αποφυγής της περιττής έκθεσης και, κατ' επέκταση, μειώνοντας τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής. Για τα προϊόντα για τα οποία συνιστάται διάρκεια θεραπείας μικρότερη από 3 εβδομάδες, η σχετική διατύπωση πρέπει να διατηρηθεί στις πληροφορίες του προϊόντος.

2.1.2. Ένδειξη για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Η πόσιμη τυλοσίνη χρησιμοποιήθηκε ευρέως επί δεκαετίες σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ στην εκτροφή χοίρων για τη θεραπεία και την πρόληψη ασθενειών. Άλλωστε, πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 χρησιμοποιήθηκε και ως αυξητικός παράγοντας. Η μακροπρόθεσμη υπερβολική χρήση μπορεί να εξηγήσει το υψηλό ποσοστό αντοχής των στελεχών του *B. hyodysenteriae* (αιτία της δυσεντερίας των χοίρων) που αναφέρεται σήμερα από πολλές ευρωπαϊκές χώρες. Το έγγραφο προβληματισμού της CVMP σχετικά με τη χρήση μακρολιδίων, λινκοσαμιδών και στρεπτογραμινών (MLS) σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση με τίτλο «ανάπτυξη αντοχής και αντίκτυπος στην υγεία ανθρώπων και ζώων» (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) αναφέρει, στηριζόμενο σε δεδομένα από τις μελέτες FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt and Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ και Hidalgo *et al.* (2009)⁶ ότι το 90-100% των απομονωθέντων στελεχών του *Brachyspira* παρουσιάζουν αντοχή *in vitro*. Από μελέτη της αντιμικροβιακής ευαισθησίας του *B. hyodysenteriae* (το οποίο απομονώθηκε από 21 πολωνικά αγροκτήματα) προέκυψε ότι η χαμηλότερη αντιμικροβιακή δράση παρατηρείται στην τυλοσίνη και στη λινκομυκίνη, με επιτευχθείσα αναστολή βακτηριακής ανάπτυξης σε συγκεντρώσεις > 128 µg/ml και 32 µg/ml, αντίστοιχα (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Μια πρόσφατη έκθεση της Ισπανίας (Alvarez *et al.* (2013))⁸ επιβεβαιώνει την εν λόγω κατάσταση αναφέροντας 100% αντοχή *in vitro* σε 78 απομονωθέντα στελέχη χοίρων με διάρροια. Ομοίως, σχεδόν πλήρης αντοχή *in vitro* αναφέρθηκε από την Τσεχική Δημοκρατία (Sperling *et al.* (2011))⁹ για 32 απομονωθέντα στελέχη του *Brachyspira*. Παρόλο που στα σουηδικά στελέχη που συλλέχθηκαν κατά τα έτη 1990-2010 παρατηρήθηκε χαμηλότερο ποσοστό αντοχής, πάνω από το 75% των απομονωθέντων στελεχών παρουσιάζει ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC), κατά πολύ μεγαλύτερης της προτεινόμενης επιδημιολογικής τιμής διαχωρισμού, ήτοι >16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. Σε συμφωνία προς τις εν λόγω παρατηρήσεις, τον Σεπτέμβριο του 2013, κατά τη διάρκεια της 6ης διεθνούς διάσκεψης για τις λοιμώξεις του παχέος εντέρου από σπειροχαιτή σε ζώα και ανθρώπους στο Ηνωμένο Βασίλειο, αναφέρθηκε ότι «εξαιτίας της ευρείας χρήσης της σε θεραπείες που χορηγούνται μέσω ζωοτροφής, η τυλοσίνη έχει καταστεί με την πάροδο του χρόνου εντελώς αναποτελεσματική» (Thomson (2013))¹¹.

Η αιτία για το υψηλό ποσοστό αντοχής εντοπίζεται στους μηχανισμούς που διέπουν την ανάπτυξη της μη οριζόντιας μεταφερόμενης αντοχής. Η αντοχή προκαλείται από σημειακές μεταλλάξεις του 23S rDNA. Δεδομένου ότι για το *B. hyodysenteriae* το οπερόνιο rRNA υπάρχει σε ένα μόνο αντίγραφο, μία μόνο

² FINRES-Vet 1999. Finnish veterinary antimicrobial resistance monitoring and consumption of antimicrobial agents in 1999 (Finnish Ministry of Agriculture and Forestry).

³ SVARM 2002-2009. Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (Uppsala, Sweden, The National Veterinary Institute (SVA)).

⁴ Vyt, P., Hommez, J., 2006, Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolates compared with the clinical effect of treatment. *Flem. Vet. J.* 75, 279-285.

⁵ MARAN 2008. Monitoring of antimicrobial resistance and antimicrobial usage in the Netherlands in 2008.

⁶ Hidalgo, A., Carvajal, A., Garcia-Feliz, C., Osorio, J., Rubio, P., 2009, Antimicrobial susceptibility testing of Spanish field isolates of *Brachyspira hyodysenteriae*. *Res Vet Sci* 87, 7-12.

⁷ Zmudzki, J., Szczotka, A., Nowak, A., Strzelecka, H., Grzesiak, A., Pejsak, Z., 2012. Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolated from 21 Polish farms. *Pol J Vet Sci* 15, No. 2, 259-265

⁸ Alvarez LF, Martinez-Lobo J, Aller L M, Naharro G, Carvajal A, Rubio P. 2013. Antimicrobial susceptibility of 78 isolates of *Brachyspira hyodysenteriae* recovered from swine dysentery outbreaks in Spain during 2011 & 2012. *Proceeding, Spirochaete Conference*, 5-6 September 2013, UK. P 82.

⁹ Sperling D, Smola J and Cizek A. 2011. Characterisation of multiresistant *Brachyspira hyodysenteriae* isolates from Czech pig farms. *Vet Rec*, 168

¹⁰ Pringle, M., Landén, A., Ericsson Unnerstad, H., Molander, B. and Bengtsson N., 2012, Antimicrobial susceptibility of porcine *Brachyspira hyodysenteriae* and *Brachyspira pilosicoli* isolated in Sweden between 1990 and 2010- *Acta Vet Scand*, 54, 2-6.

¹¹ Thomson J. 2013. Sensitivity and resistance of *Brachyspira* species and consequences for global swine/poultry production. *Proceeding, Spirochaete Conference*, 5-6 September 2013, UK. P 47

μετάλλαξη βάσης είναι αρκετή για τη δημιουργία κλώνων ανθεκτικών στα μακρολίδια (Zuerner and Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

Συζήτηση

Οι δημοσιευμένες επιστημονικές εκθέσεις σχετικά με την κατάσταση αντοχής του *B. hyodysenteriae* είναι αποθαρρυντικές, καθώς η τρέχουσα αντοχή της τυλοσίνης είναι σχεδόν πλήρης σε πολλές περιοχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Παρόλο που η κατάσταση αντοχής δεν έχει διερευνηθεί σε όλες τις χώρες που χρησιμοποιούν την τυλοσίνη για την αντιμετώπιση της δυσεντερίας των χοίρων, τόσο το γεγονός ότι η αντοχή της τυλοσίνης αναπτύσσεται γοργά, όσο και ο κύριος όγκος των δεδομένων *in vitro* σχετικά με πολλά απομονωθέντα στελέχη υπό πραγματικές συνθήκες από διαφορετικές περιοχές, παρέχουν αρκετές αποδείξεις για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το ποσοστό αποτελεσματικότητας δεν είναι επαρκές ώστε να δικαιολογεί ένδειξη για τη θεραπεία και την πρόληψη της εν λόγω νόσου. Λαμβανομένου υπόψη του πολύ υψηλού ποσοστού αντοχής, η απλή προσθήκη προειδοποίησης ή η διατύπωση προφύλαξης που να αναφέρει ότι η θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων με τυλοσίνη πρέπει πάντα να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας δεν θεωρείται επαρκές μέτρο. Ο κίνδυνος που συνδέεται με την καθυστέρηση της έναρξης αποτελεσματικής θεραπείας για όσο χρόνο απαιτεί η διενέργεια δοκιμής ευαισθησίας, δεν θεωρείται ότι αντισταθμίζει τα οφέλη που σχετίζονται με την πιθανότητα επιτυχούς χρήσης της τυλοσίνης σε μερικές περιπτώσεις. Είναι αποδεκτό ότι σε ορισμένες εκμεταλλεύσεις όπου η ευαισθησία του *B. hyodysenteriae* στην τυλοσίνη είναι ακόμα εμφανής, τυχόν διαγραφή της εν λόγω ένδειξης θα περιόριζε τη διαθεσιμότητα των θεραπευτικών επιλογών. Ωστόσο, δεδομένης της ύπαρξης διαθέσιμων αποτελεσματικών εναλλακτικών επιλογών (π.χ. πλευρομυτιλίνες) και των ελάχιστων εξάρσεων ευαισθησίας, ο κίνδυνος ανεπαρκούς θεραπείας θεωρείται ότι υπερτερεί του πιθανού οφέλους που μπορεί να παράσχει μια πρόσθετη θεραπευτική επιλογή στο απίθανο ενδεχόμενο επιβεβαίωσης της ευαισθησίας σε αυτήν.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Αξιολόγηση οφέλους

Τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα είναι αποτελεσματικά στη θεραπεία διάφορων νόσων, όπως η αναπνευστική νόσος και η ειλεΐτιδα/εντερική αδενοπάθεια χοίρων (που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*).

Αξιολόγηση κινδύνου

Η παρατεταμένη έκθεση χοίρων στην τυλοσίνη σχετίζεται με κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής. Δεδομένου ότι τα μακρολίδια αποτελούν κρίσιμης σημασίας αντιμικροβιακά για τους χοίρους, η περιττή έκθεση που οδηγεί σε περαιτέρω αντοχή σε ζωικά παθογόνα-στόχους ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων. Επιπλέον, η μακρόχρονη έκθεση σε χαμηλές δόσεις τυλοσίνης σχετίζεται με αύξηση του αριθμού ανθεκτικών *Campylobacter coli*, η δε ομαδική θεραπεία με αντιβιοτικά αποτελεί παράγοντα κινδύνου για τη μετάδοση ανθεκτικών στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) στους χοίρους.

Μέτρα διαχείρισης ή περιορισμού του κινδύνου

Για τον περιορισμό του εύρους επιλογής βακτηρίων πρέπει να αποφεύγεται η περιττή χρήση. Ο περιορισμός της χορήγησης πόσιμης τυλοσίνης στους χοίρους στις τρεις εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο, θα μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής χωρίς να παρεμποδίζεται η αποτελεσματική χρήση των εν λόγω προϊόντων στο πλαίσιο των επί του παρόντος εγκεκριμένων και αιτιολογημένων ενδείξεων.

¹² Zuerner RL, Stanton TB., 1994, Physical and genetic map of the *Serpulina hyodysenteriae* B78T chromosome. J Bacteriol. 176(4):1087–1092.

¹³ Karlsson, M., Fellström, C., Heldtander, M. U., Johansson, K. E., Franklin, A., 1999. Genetic basis of macrolide and lincosamide resistance in *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*. FEMS Microbiol Lett 172, 255–260.

Αξιολόγηση και πόρισμα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Η πόσιμη τυλοσίνη θεωρείται αποτελεσματικό φάρμακο έναντι διαφόρων ασθενειών στους χοίρους. Λόγω της ανάπτυξης αντοχής κατά τις τελευταίες δεκαετίες, η τυλοσίνη δεν θεωρείται πλέον επαρκώς αποτελεσματική έναντι της δυσεντερίας των χοίρων (*B. hyodysenteriae*) και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εν λόγω νόσο. Δεδομένης της επιδημιολογίας της νόσου, καθώς και της τρέχουσας ενημέρωσης όσον αφορά την ανάγκη χρήσης των αντιβιοτικών σε συνδυασμό με τη λήψη των κατάλληλων υγειονομικών μέτρων, οι παρατεταμένες και οι αόριστα καθορισμένες διάρκειες θεραπείας ενέχουν κίνδυνο από άποψη αντοχής και δεν δικαιολογούνται επιστημονικά.

Η σχέση οφέλους-κινδύνου των προϊόντων αυτών εξακολουθεί να θεωρείται θετική, υπό την προϋπόθεση της εξαιρέσης της δυσεντερίας των χοίρων από τις ενδείξεις των πόσιμων σκευασμάτων τυλοσίνης για χοίρους και του περιορισμού της μέγιστης διάρκειας θεραπείας στις τρεις εβδομάδες.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι:

- για την πλειονότητα των εγκεκριμένων πόσιμων σκευασμάτων τυλοσίνης για χοίρους συνιστάται διάρκεια θεραπείας έως τρεις εβδομάδες, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συγκεκριμένη μέγιστη διάρκεια θεραπείας παρέχει επαρκή αποτελεσματικότητα. Λαμβάνοντας υπόψη τις πτυχές της αποτελεσματικότητας, καθώς και τον κίνδυνο εμφάνισης αντοχής, η κατάλληλη διάρκεια θεραπείας είναι τρεις εβδομάδες κατά το μέγιστο με χορήγηση της ίδιας δόσης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ανεξαρτήτως της νόσου,
- σύμφωνα με πρόσφατα δημοσιευμένα δεδομένα ευαισθησίας, η τυλοσίνη δεν είναι επαρκώς αποτελεσματική κατά του *B. hyodysenteriae* και, ως εκ τούτου, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ένδειξη της δυσεντερίας των χοίρων δεν μπορεί πλέον να διατηρηθεί,
- η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη για χορήγηση από το στόμα μέσω ζωοτροφής ή πόσιμου νερού σε χοίρους, με την επιφύλαξη τροποποιήσεων στις πληροφορίες του προϊόντος,

η CVMP εισηγήθηκε τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τυλοσίνη για χορήγηση από το στόμα μέσω ζωοτροφής ή πόσιμου νερού σε χοίρους (βλ. Παράρτημα I) προκειμένου να τροποποιηθούν οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τις προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος όπως ορίζονται στο Παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, της ένδειξης «Δυσεντερία των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*».

Σε περίπτωση που η(οι) ένδειξη(εις) συγκεκριμένου προϊόντος δεν ορίζει(ουν) ρητά τη δυσεντερία των χοίρων, αλλά συγχρόνως δεν αποκλείει(ουν) τέτοια χρήση, στην παράγραφο 4.5 πρέπει να προστεθεί η εξής παραπομπή: *Για πληροφορίες σχετικά με τη δυσεντερία χοίρων βλ. παράγραφο 4.5.*

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση που η(οι) ένδειξη(εις) συγκεκριμένου προϊόντος δεν ορίζει(ουν) ρητά τη δυσεντερία των χοίρων, αλλά συγχρόνως δεν αποκλείει(ουν) τέτοια χρήση, στη συγκεκριμένη παράγραφο πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη πρόταση: *Σε ευρωπαϊκά στελέχη του *Brachyspira hyodysenteriae* έχει καταδειχθεί υψηλό ποσοστό αντοχής *in vitro*, γεγονός το οποίο υποδηλώνει ότι το προϊόν δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικό έναντι της δυσεντερίας των χοίρων.*

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, οποιασδήποτε ειδικής σύστασης δοσολογίας που σχετίζεται με τη δυσεντερία των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

Αντικατάσταση, όπου αναφέρονται, των συστάσεων για διάρκεια θεραπείας που υπερβαίνει τις 3 εβδομάδες, με την ακόλουθη διατύπωση (ή, όταν δεν υπάρχει σύσταση για τη διάρκεια της θεραπείας, προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης): *Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 εβδομάδες.*

Οι ειδικές συστάσεις σχετικά με διάρκεια θεραπείας που δεν υπερβαίνει τις 3 εβδομάδες πρέπει να διατηρηθούν.

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, οποιασδήποτε σύστασης περί μείωσης της δόσης μετά από αρχική περίοδο θεραπείας με υψηλότερη δόση.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Διαγραφή, όπου αναφέρονται, τυχόν αναφορών στη δυσεντερία των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

Επισήμανση:

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, της ένδειξης για τη δυσεντερία των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, της ένδειξης «*Δυσεντερία των χοίρων που προκαλείται από Brachyspira hyodysenteriae*».

Σε περίπτωση που η(οι) ένδειξη(εις) συγκεκριμένου προϊόντος δεν ορίζει(ουν) ρητά τη δυσεντερία των χοίρων, αλλά συγχρόνως δεν αποκλείει(ουν) τέτοια χρήση, στην παράγραφο 12 πρέπει να προστεθεί η εξής παραπομπή: *Για πληροφορίες σχετικά με τη δυσεντερία χοίρων βλ. παράγραφο 12.*

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, οποιασδήποτε ειδικής σύστασης δοσολογίας που σχετίζεται με τη δυσεντερία των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

Αντικατάσταση, όπου αναφέρονται, των συστάσεων για διάρκεια θεραπείας που υπερβαίνει τις 3 εβδομάδες, με την ακόλουθη διατύπωση (ή, όταν δεν υπάρχει σύσταση για τη διάρκεια της θεραπείας, προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης): *Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 εβδομάδες.*

Οι ειδικές συστάσεις σχετικά με διάρκεια θεραπείας που δεν υπερβαίνει τις 3 εβδομάδες πρέπει να διατηρηθούν.

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, οποιασδήποτε σύστασης περί μείωσης της δόσης μετά από αρχική περίοδο θεραπείας με υψηλότερη δόση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Σε περίπτωση που η(οι) ένδειξη(εις) συγκεκριμένου προϊόντος δεν ορίζει(ουν) ρητά τη δυσεντερία των χοίρων, αλλά συγχρόνως δεν αποκλείει(ουν) τέτοια χρήση, στην παράγραφο 12 πρέπει να προστεθεί η εξής πρόταση: *Σε ευρωπαϊκά στελέχη του Brachyspira hyodysenteriae έχει καταδειχθεί υψηλό ποσοστό αντοχής in vitro, γεγονός το οποίο υποδηλώνει ότι το προϊόν δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικό έναντι της δυσεντερίας των χοίρων.*