

## **Annexe I**

**Liste reprenant les dénominations, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales et les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres**

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Autriche	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Autriche	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets, dindes
Autriche	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Autriche	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets, dindes
Autriche	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	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	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, poulets, dindes
Autriche	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	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)	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair, poulettes
Autriche	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	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)	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair, poulettes
Autriche	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granules pour solution orale	Porcs
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Autriche	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Autriche	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)	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets, dindes
Autriche	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Autriche	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Poudre pour solution orale	Porcs
Autriche	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Autriche	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets (poulets de chair), dindes
Autriche	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Autriche	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Poudre pour solution orale	Bovins (veaux) Poulets Porcs Dindes
Belgique	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granules pour solution orale	Porcs
Belgique	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granules pour solution orale	Porcs
Belgique	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granules pour solution orale	Veaux Porcs Poulets Dindes
Belgique	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Prémélange médicamenteux	Porcs Poulets de chair Poulettes

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Belgique	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Prémélange médicamenteux	Porcs Poulets de chair Poulettes
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgique	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granules pour solution orale	Porcs Poulets de chair Poulettes
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgique	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granules pour solution orale	Porcs Poulets de chair Poulettes
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgique	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Prémélange médicamenteux	Porcs Poulets de chair Poulettes
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgique	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Prémélange médicamenteux	Porcs Poulets de chair Poulettes
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgique	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Prémélange médicamenteux	Porcs Poulets de chair Poulettes
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgique	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 <sup>8</sup> (100 g)/lagna 10 <sup>9</sup> (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Poudre pour solution orale	Veaux Porcs Poulets Dindes

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Belgique	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgique	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Poudre pour solution orale	Porcs Poulets
Bulgarie	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgarie	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Poudre pour solution orale	Poules et porcs
Bulgarie	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarie	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granules pour solution orale	Porcins, porcs, poulets, dindes, veaux d'engraissem ent
Bulgarie	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarie	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcins, porcs, poulets, dindes, veaux d'engraissem ent
Bulgarie	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarie	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcins, porcs, poulets, dindes, veaux d'engraissem ent
Bulgarie	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarie	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulets, dindes, porcs et veaux
Bulgarie	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarie	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granules pour solution orale	Porcins

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Bulgarie	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarie	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Poudre pour solution orale	Poulets, dindes et porcs
Bulgarie	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarie	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Prémélange médicamenteux	Porcins
Bulgarie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcins
Bulgarie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Bulgarie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Bulgarie	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgarie	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Poudre pour solution orale	Poules et porcs
Bulgarie	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgarie	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Poudre pour solution orale	Porcs, porcins, poulets de chair, dindes, poulets et dindes reproductrices

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Croatie	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Croatie	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Poudre pour solution orale	Poulets, dindes, porcs
Croatie	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croatie	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Poudre pour solution orale	Poulets, dindes, porcs
Chypre	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μύσους, χοίρους, ορνίθια και ινδόνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, poulets, dindes
Chypre	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Chypre	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italie	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικσμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcins, poulets de chair
République tchèque	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	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	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, poulets, dindes
République tchèque	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granules pour solution orale	Porcs

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
République tchèque	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granules pour solution orale	Porcs
République tchèque	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Poudre pour solution orale	Poulets de chair, poulettes reproductrices et poules pondeuses, poulettes, dindes, porcs, veaux de production
République tchèque	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivty (odpovídá 100 000 IU)/g	Granules pour solution orale	Porcs
République tchèque	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivty (odpovídá 100 000 IU)/g	Prémélange médicamenteux	Porcs
Danemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Danemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Prémélange médicamenteux	Porcs



<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Danemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Poudre pour solution orale	Porcs, volailles
Danemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Poudre pour solution orale	Porcs
Danemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Poudre pour solution orale	Porcs
Danemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Danemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Danemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, volailles
Danemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Volailles, porcs

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Danemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Volailles, porcs
Danemark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danemark	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Poudre pour solution orale	Volailles, porcs
Danemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Danemark	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granules pour solution orale	Porcs
Estonie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Bovins, porcs, poulets, dindes
Estonie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granules pour solution orale	Bovins, porcs, poulets, dindes
Finlande	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs
Finlande	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Poudre pour solution orale	Porcs, volailles

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
France	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL France	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles
France	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros France	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs
France	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex France	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles
France	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE France	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Poudre pour solution orale	Porcs
France	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE France	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles
France	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE France	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Poudre pour solution orale	Dindes Porcs Vaches Volailles
France	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Poudre pour solution orale	Dindes Porcs Vaches Volailles

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
France	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES France	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Poudre pour solution orale	Dindes Porcs Vaches Volailles
France	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex France	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Poudre pour solution orale	Porcs Vaches Volailles
France	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL France	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Poudre pour solution orale	Porcs Vaches Volailles
France	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE France	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles
France	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles
France	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE France	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Poudre pour solution orale	Porcs
France	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE France	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
France	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granules pour solution orale	Porcs Vaches Volailles
France	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Espagne	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Poudre pour solution orale	Volailles Porcs Bovins
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Poulets
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs Poulets
Allemagne	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs Poulets
Allemagne	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs Poulets Dindes

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Allemagne	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs Poulets
Allemagne	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Allemagne	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs Poulets
Allemagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Pays-Bas	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs
Allemagne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granules pour solution orale	Bovins (veaux) Porcs Poulets Dindes
Allemagne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Allemagne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Allemagne	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Allemagne	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs Poulets
Allemagne	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Allemagne	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Poudre pour solution orale	Porcs Poulets

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Allemagne	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Allemagne	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Poudre pour solution orale	Bovins (veaux) Porcs Poulets Dindes
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Allemagne	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs
Allemagne	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granules pour solution orale	Porcs Poulets Dindes
Grèce	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Grèce	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, poulets, dindes
Grèce	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Grèce	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes.

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Hongrie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets
Hongrie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granules pour solution orale	Porcs, poulets, dindes et veaux
Hongrie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Hongrie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets
Hongrie	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets
Hongrie	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	Tylan vízóldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets, dindes et veaux
Hongrie	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgique	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs et poulets



<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Irlande	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Irlande	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Irlande	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Irlande	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Irlande	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Poudre pour solution orale	Veaux, porcs et volailles
Irlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Irlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Irlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Irlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, poulets, dindes
Italie	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italie	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets
Italie	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italie	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Bovins, porcs, poulets
Italie	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italie	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Poulets, Porcs
Italie	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italie	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granules pour solution orale	Porcs, poulets, dindes et veaux
Italie	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italie	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Poudre pour solution orale	Bovins, poulets, dindes et porcs

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Italie	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italie	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Poudre pour solution orale	Veaux, porcs, poulets
Italie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italie	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Poudre pour solution orale	Veaux, poulets, porcs
Italie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italie	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solution buvable	Veaux, poulets, porcs
Italie	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italie	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solution buvable	Veaux, poulets, porcs
Italie	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italie	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solution buvable	Veaux, poulets, porcs
Italie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italie	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solution buvable	Veaux, poulets, porcs
Italie	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italie	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Poudre pour solution orale	Veaux, porcs, poulets de chair (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Italie	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italie	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Poudre pour solution orale	Veaux, porcs, poulets de chair (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)
Italie	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italie	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets
Italie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italie	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italie	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Poudre pour solution orale	Veaux, porcs, poulets de chair, dindes (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italie	Tilsol 200 soluble	Tylosin	200 g/kg	Poudre pour solution orale	Veaux, porcs, poulets de chair (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Italie	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italie	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/g	Poudre pour solution orale	Veaux, porcs, poules de chair, dindes
Italie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)
Italie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Italie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Italie	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italie	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)
Italie	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italie	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Italie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italie	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)
Italie	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italie	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs et poulets (ne produisant pas d'œufs destinés à la consommation humaine)
Lettonie	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Lettonie	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs et volailles
Lettonie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Bovins, porcs, poulets, dindes
Lettonie	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Lettonie	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poudre pour solution orale	Bovins, caprins, ovins, porcs, volailles
Lituanie	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs et poulets
Lituanie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italie	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Poudre pour solution orale	Veaux non ruminants, porcs, volailles

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Lituanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas	Tylogran WSP, granulés geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granules pour solution orale	Veaux, porcins, poulets, dindes
Lituanie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcins, veaux, poulets et dindes
Lituanie	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italie	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Solution buvable	Veaux, porcins et poulets de chair
Lituanie	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, France	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Poudre pour solution orale	Volailles, porcins, veaux
Lituanie	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italie	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulets, dindes, porcins et veaux
Lituanie	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgique	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcins, poulets
Malte	Industrial Veterinaria S.A. □ Esmeralda, 19. □ 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona □ Espagne	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Poudre pour solution orale	Volailles, dindes, porcins
Pays-Bas	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Pays-Bas	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses/re productrices)
Pays-Bas	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granules pour solution orale	Bovins (veaux), porcs, poulets, dindes
Pays-Bas	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Pays-Bas	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses/re productrices)
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Pays-Bas	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses/re productrices)
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Pays-Bas	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Poudre pour solution orale	Bovins (veaux), porcs, poulets, dindes



État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Pays-Bas	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses/re productrices)
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Pays-Bas	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Poudre pour solution orale	Porcs
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Pays-Bas	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses/re productrices)
Pays-Bas	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Pays-Bas	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Poudre pour solution orale	Bovins (veaux), porcs, poulets, dindes
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Pays-Bas	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Poudre pour solution orale	Bovins (veaux), porcs, poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses/re productrices), dindes
Pologne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzenia paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Pologne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Pologne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Pologne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Pologne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, poulets, dindes
Pologne	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italie	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Poudre pour solution orale	Poulets, porcs
Pologne	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Poudre pour solution orale	Poulets, dindes, porcs, bovins
Pologne	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Pologne	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Pologne	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulets, porcs
Pologne	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Pologne	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Poudre pour solution orale	Dindes, poules, porcs
Pologne	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Pologne	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granules pour solution orale	Poules Dindes Porcs Bovins
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	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	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, poulets, dindes
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	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)	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	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)	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granules pour solution orale	Porcs

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Portugal	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugal	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets de chair, dindes
Portugal	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets de chair, dindes
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugal	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets de chair, dindes
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair, poulets
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair, poulets

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair, poulets
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets de chair, dindes
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets de chair
Roumanie	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Roumanie	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Prémélange médicamenteux	Volailles, porcs
Roumanie	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Roumanie	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Poudre pour solution orale	Bovins, porcs, volailles
Roumanie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Roumanie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes
Roumanie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs
Roumanie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granules pour solution orale	Veaux, porcs, volailles
Roumanie	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Roumanie	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Roumanie	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets de chair
Roumanie	SC Delos Impex 96 SRL Str Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Roumanie	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs, volailles (poulets de chair, poulets de chair reproducteurs, poules pondeuses, poulettes de remplacement)

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Roumanie	SC Delos Impex 96 SRL Str Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Roumanie	Tylosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs, volailles
Roumanie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forli, Forlì-Cesena Italie	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Poudre pour solution orale	Bovins, porcs, volailles (poulets de chair, dindes)
Roumanie	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Royaume-Uni	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs, volailles (poulets, dindes)
Roumanie	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgique	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poudre pour solution orale	Porcs, volailles
Slovaquie	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovaquie	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Poudre pour solution orale	Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses), dindes, porcs, veaux
Slovaquie	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Poudre pour solution orale	Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses), dindes, porcs, veaux

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Slovaquie	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Autriche	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs
Slovénie	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovénie	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets, dindes
Espagne	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espagne	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, volailles
Espagne	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espagne	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, volailles
Espagne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair, poulettes
Espagne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair, poulettes



État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Espagne	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Espagne	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Poudre pour solution orale	Poulets de chair, poules pondeuses et poulettes futures pondeuses, dindes, porcs et bovins (veaux)
Espagne	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espagne	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes de remplacement
Espagne	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espagne	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, poulets de chair et poulettes de remplacement
Espagne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granules pour solution orale	Porcs, veaux, poulets, dindes
Espagne	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granules pour solution orale	Porcs

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Espagne	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espagne	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Poudre pour solution orale	Porcs, volailles (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et dindes), bovins (veaux préruminants)
Espagne	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Espagne	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets, dindes, veaux
Espagne	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets, dindes
Espagne	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Espagne	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, volailles et bovins
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Espagne	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, volailles et bovins
Espagne	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Espagne	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, volailles et bovins

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du médicament	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Espagne	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs, volailles et bovins
Espagne	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Espagne	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Poudre pour solution orale	Porcs, poulets, veaux
Espagne	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Espagne	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs
Suède	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Poudre pour solution orale	Porcs et oiseaux domestiques
Suède	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Prémélange médicamenteux	Porcs
Suède	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemark	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Prémélange médicamenteux	Porcs
Royaume-Uni	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles

<b>État membre de l'UE/EEE</b>	<b>Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du médicament</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèce animale</b>
Royaume-Uni	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granules pour solution orale	Bovins Poulets Porcs Dindes
Royaume-Uni	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Prémélange médicamenteux	Porcs
Royaume-Uni	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgique	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcs Volailles
Royaume-Uni	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Prémélange médicamenteux	Porcs
Royaume-Uni	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Prémélange médicamenteux	Poulets Porcs
Royaume-Uni	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Prémélange médicamenteux	Porcs
Royaume-Uni	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Royaume-Uni	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Poudre pour solution orale	Bovins Poulets Porcs Dindes

## **Annexe II**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices**

# Résumé général de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer aux porcs par voie orale dans l'alimentation ou l'eau de boisson (voir annexe I)

## 1. Introduction

La tylosine est un antibiotique macrolide qui est produit par *Streptomyces fradiae*. Elle est principalement active contre les bactéries à Gram-positif et les mycoplasmes. Elle est inefficace contre *Enterobacteriaceae*. La tylosine et ses sels phosphate et tartrate sont utilisés dans les espèces animales productrices d'aliments pour le traitement des affections causées par des microorganismes sensibles. Elle peut être administrée par voie orale ou parentérale. La tylosine n'est pas utilisée en médecine humaine.

Dans le «document de réflexion du CVMP sur l'utilisation des macrolides, lincosamides et streptogramines (MLS) chez des animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne: développement d'une résistance et impact sur la santé humaine et animale» (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)<sup>1</sup>, les recommandations du CVMP sur les macrolides indiquent qu'«il pourrait être nécessaire de revoir certains RCP afin de réduire la durée de traitement approuvée dans les cas où elle s'avère inutilement longue par rapport à la gravité de la maladie». En outre, des données récentes montrent que la résistance *in vitro* contre les macrolides d'isolats de *Brachyspira hyodysenteriae* prélevés dans l'Union européenne (l'agent responsable de la dysenterie porcine) est très élevée et la tylosine pourrait ne plus être efficace contre cet agent pathogène.

Par conséquent, le 30 octobre 2013, la Suède a présenté à l'Agence une notification de saisine sur le fondement de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer aux porcs par voie orale dans l'alimentation ou l'eau de boisson. Il a été demandé au CVMP de déterminer si la durée de traitement par des médicaments vétérinaires contenant de la tylosine au-delà de trois semaines est justifiée et si ces produits sont encore efficaces contre la dysenterie porcine causée par *B. hyodysenteriae*.

## 2. Discussion

### 2.1.1. Durées de traitement au-delà de trois semaines

Les formulations prémélangées de tylosine sont actuellement souvent autorisées pour le traitement de la maladie respiratoire chez les porcs en utilisant une dose plus élevée pendant les premières deux à trois semaines de traitement puis une dose plus faible (en général 40 % de la dose initiale) sur une période prolongée, souvent appelée «période de risque total». Une stratégie similaire est recommandée pour la formulation prémélangée de tylosine pour le traitement de la dysenterie porcine lorsqu'il est mentionné que le traitement peut être continué «jusqu'à disparition du risque», «aussi longtemps que nécessaire» ou «jusqu'à l'abattage». En revanche, pour les formulations prémélangées autorisées pour le traitement et la prévention de l'iléite (causée par *Lawsonia intracellularis*), un traitement pendant une période ne dépassant pas trois semaines est le plus souvent recommandé. De même, concernant les granules et les poudres de tylosine destinées à être mélangées dans l'eau de

<sup>1</sup> Document de réflexion sur l'utilisation des macrolides, lincosamides et streptogramines (MLS) chez des animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne: développement d'une résistance et impact sur la santé humaine et animale (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500118230.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf)

boisson des porcs, la période de traitement recommandée n'est prolongée que dans des cas exceptionnels au-delà de trois semaines indépendamment de l'indication.

Il est reconnu que de nombreuses formulations orales de tylosine destinées aux porcs actuellement disponibles sur le marché de l'UE ont été autorisées il y a de nombreuses années, conformément aux normes de justification de la posologie, considérées acceptables à l'époque et dans le contexte de ce qui était considéré comme des stratégies acceptables pour l'administration des antimicrobiens. Il ne faut donc pas s'attendre à ce que des données répondant aux actuelles exigences puissent être rendues disponibles, qui étayeraient de façon convaincante les stratégies posologiques spécifiques des indications actuellement acceptées des formulations orales de tylosine pour les porcs.

## **Discussion**

Les connaissances quant aux risques de résistance aux antimicrobiens ont progressé au cours du temps, et un intérêt croissant a été porté à l'adaptation de la stratégie posologique au double but d'administrer des antimicrobiens aussi longtemps que nécessaire pour obtenir un effet du traitement suffisant, et d'éviter toute exposition inutile qui favoriserait le développement d'une résistance. L'acceptation générale du fait que le traitement antimicrobien doit toujours être combiné à des mesures appropriées sanitaires et gestionnaires dans les élevages, afin d'empêcher la propagation ultérieure de tout microbe particulier et ainsi réduire le risque d'apparition de nouveau cas cliniques, rend difficile la défense de la nécessité de périodes de traitement très longues. Le risque potentiel de développement d'une résistance est mis en évidence par l'actuelle situation de résistance de *B. hyodysenteriae*. Afin de conserver les formulations orales de tylosine comme traitement efficace pour d'autres indications actuellement autorisées pour les porcs, il convient d'éviter toute exposition inutile.

Étant donné que, comme indiqué dans le «document de réflexion du CVMP sur l'utilisation des macrolides, lincosamides et streptogramines (MLS) chez des animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne: développement d'une résistance et impact sur la santé humaine et animale» (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), cette classe de substances est d'une importance cruciale en médecine vétérinaire et pour une utilisation humaine et que, en outre, le développement d'une résistance est observée pour des agents pathogènes vétérinaires et aussi pour des agents pathogènes zoonotiques tels que *Campylobacter* spp, un traitement prolongé des porcs au-delà de ce qui peut être considéré comme médicalement motivé doit être évité. Pour des raisons similaires, les recommandations de réduire la dose initiale pendant une période de traitement prolongée ne sont pas acceptables.

Comme mentionné précédemment, la plupart des produits oraux à base de tylosine ont été autorisés dans les États membres de l'UE il y a longtemps, conformément aux exigences d'autorisation de mise sur le marché en vigueur à cette époque. C'est probablement en partie pour ces raisons qu'actuellement, pour la même indication et la même formulation orale, la durée recommandée de traitement pour les porcs varie considérablement entre les produits. Dans cette situation, on ne s'attend pas à ce que des justifications scientifiquement fondées des durées de traitement puissent être obtenues auprès des différents titulaires de l'autorisation de mise sur le marché pour les différentes indications chez les porcs. Il est toutefois reconnu que, indépendamment de l'indication, pour la plupart des formulations orales de tylosine autorisées à l'heure actuelle chez les porcs, la durée maximale de traitement recommandée est de trois semaines, ce qui indique que, dans de nombreux cas, cette durée de traitement s'est avérée être suffisante.

Ainsi, le fait d'indiquer que l'administration de tylosine par voie orale chez les porcs ne doit pas dépasser trois semaines est susceptible d'assurer une efficacité de traitement suffisante pour les indications actuellement autorisées chez les porcs et cette mesure répondrait également à l'exigence d'éviter toute exposition inutile et réduirait donc le risque de développement d'une résistance. Pour les

produits pour lesquels toute durée de traitement spécifique inférieure à trois semaines est recommandée, cette indication doit être maintenue dans les informations sur le produit.

### **2.1.2. Indication pour le traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae***

Les formulations orales de tylosine ont connu une utilisation largement répandue dans l'élevage porcin dans de nombreux États membres de l'UE pendant des décennies pour le traitement et la prévention de la maladie et avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1831/2003, en tant que promoteur de croissance. L'utilisation excessive au cours du temps peut expliquer la proportion élevée de résistance des souches de *B. hyodysenteriae*, responsables de la dysenterie porcine, signalée aujourd'hui par de nombreux pays européens. Le «document de réflexion sur l'utilisation des macrolides, lincosamides et streptogramines (MLS) chez des animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne: développement d'une résistance et impact sur la santé humaine et animale» (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) indique, avec à l'appui les données tirées des publications suivantes: FINRES-Vet (1999)<sup>2</sup>, SVARM (2002-2009)<sup>3</sup>, Vyt et Hommeez (2006)<sup>4</sup>, MARAN (2008)<sup>5</sup> et Hidalgo *et al.* (2009)<sup>6</sup>, que 90 à 100 % des isolats de *Brachyspira* présentent une résistance *in vitro*. Dans une étude de sensibilité aux antimicrobiens de *B. hyodysenteriae* isolées dans 21 élevages polonais, il a été conclu que l'activité antimicrobienne la plus faible a été démontrée pour la tylosine et la lincomycine, avec une inhibition de la croissance bactérienne lorsque des concentrations > 128 µg/ml et 32 µg/ml, respectivement sont utilisées (Zmudzki *et al.* (2012))<sup>7</sup>. Un rapport espagnol récent (Alvarez *et al.* (2013))<sup>8</sup> confirme cette situation en signalant une résistance *in vitro* de 100 % parmi 78 isolats prélevés chez des porcs atteints de diarrhée. De même, une résistance *in vitro* presque complète a été signalée parmi 32 isolats de *Brachyspira* provenant de République tchèque (Sperling *et al.* (2011))<sup>9</sup>. Bien qu'un taux de résistance légèrement inférieur ait été noté chez des souches suédoises prélevées entre 1990 et 2010, plus de 75 % des isolats présentent une concentration minimale inhibitrice (CMI) bien au-dessus de la valeur du seuil épidémiologique proposée > 16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))<sup>10</sup>. Conformément à ces observations, au cours de la 6<sup>ème</sup> conférence internationale sur les infections à spirochètes du colon chez les animaux et les humains, qui a eu lieu au Royaume-Uni en septembre 2013, il a été mentionné dans une intervention que: «la tylosine a été rendue totalement inefficace par une utilisation largement répandue au cours des années de médicaments inclus dans l'alimentation» (Thomson (2013))<sup>11</sup>.

La cause d'un taux de résistance élevé peut provenir des mécanismes gouvernant le développement d'une résistance non transférable horizontalement. La résistance est causée par des mutations ponctuelles de l'ADNr 23S. Étant donné que pour *B. hyodysenteriae*, l'opéron ARNr existe en une seule

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

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

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

<sup>5</sup> MARAN 2008. Monitoring of antimicrobial resistance and antimicrobial usage in the Netherlands in 2008.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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

<sup>8</sup> 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.

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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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



copie, une mutation d'une seule base suffit pour obtenir des clones résistant au macrolide (Zuerner et Stanton (1994)<sup>12</sup>, Karlsson *et al.* (1999)<sup>13</sup>).

## Discussion

Les rapports scientifiques publiés concernant la situation de résistance de *B. hyodysenteriae* dressent un tableau décourageant, dans lequel la résistance à la tylosine est aujourd'hui sur le point d'être complète dans beaucoup de régions de l'Union européenne. Bien que la situation de résistance n'ait pas été examinée dans tous les pays où la tylosine est utile contre la dysenterie porcine, la majeure partie des données *in vitro* couvrant de nombreux isolats de terrain provenant de diverses régions, ainsi que le fait de savoir que la résistance à la tylosine se développe rapidement, fournissent suffisamment d'informations pour conclure qu'il ne faut pas s'attendre à ce que le taux d'efficacité soit suffisant pour justifier une indication pour le traitement et la prévention de cette maladie. Compte tenu du taux de résistance très élevé, la seule inclusion de mises en garde et de conseils de prudence indiquant que le traitement de la dysenterie porcine par la tylosine doit toujours être basé sur des essais de sensibilité n'est pas considérée comme une mesure suffisante. Le risque lié au fait de retarder le démarrage du traitement efficace de la durée nécessaire à la réalisation des essais de sensibilité n'est pas considéré être supérieur au bénéfice qu'offre la possibilité d'utiliser la tylosine avec succès dans quelques cas. Il est reconnu que pour certains cheptels chez lesquels la sensibilité de *B. hyodysenteriae* à la tylosine demeure évidente, un retrait de cette indication restreindrait les possibilités de traitement disponibles. Cependant, des alternatives efficaces sont disponibles (par exemple, les pleuromutilines) et, puisqu'il existe très peu d'épidémies sensibles, le risque de traitement inadéquat est considéré être supérieur au bénéfice possible d'une possibilité de traitement supplémentaire dans le cas improbable d'une sensibilité confirmée.

## 3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

### Évaluation des bénéfices

Ces produits sont des médicaments efficaces pour le traitement de plusieurs maladies telles que la maladie respiratoire et l'iléite/adénomatose intestinale porcine (causée par *Lawsonia intracellularis*).

### Évaluation des risques

Une exposition prolongée des porcs à la tylosine est associée à un risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens. Les macrolides étant des antimicrobiens d'une importance cruciale chez les porcs, une exposition inutile entraînant une résistance accrue des agents pathogènes cibles constituerait un risque grave pour la santé animale. De plus, une exposition à long terme à de faibles doses de tylosine est associée à une augmentation du nombre de souches résistantes de *Campylobacter coli* et un traitement de groupe par des antibiotiques est un facteur de risque de propagation des souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline (SARM) chez les porcs.

### Mesures de gestion ou d'atténuation des risques

Afin de limiter la pression de sélection des bactéries, une utilisation inutile doit être évitée. Afin de limiter l'administration de tylosine par voie orale chez les porcs, une durée maximale de trois semaines réduirait le risque de sélection de résistance sans entraver l'utilisation efficace de ces produits dans les indications actuellement autorisées et justifiables.

---

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

<sup>13</sup> 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.

## **Évaluation et conclusions relatives au rapport bénéfice/risque**

Les formulations orales de tylosine sont considérées comme des médicaments efficaces contre plusieurs maladies chez les porcs. En raison du développement d'une résistance au cours des dernières décennies, il n'est pas estimé aujourd'hui que la tylosine fournisse une efficacité suffisante contre la dysenterie porcine (*B. hyodysenteriae*), et la substance ne doit donc pas être utilisée pour cette maladie. Des durées de traitement prolongées et définies de manière imprécise présentent un risque du point de vue de la résistance et ne seraient pas justifiables scientifiquement parlant, en tenant compte de l'épidémiologie de la maladie ainsi que du niveau actuel de connaissance sur la nécessité de toujours combiner l'utilisation d'antibiotiques avec des mesures sanitaires appropriées.

Étant donné que la dysenterie porcine est exclue des indications des formulations orales de tylosine chez les porcs et que la durée maximale de traitement est restreinte à trois semaines, le rapport bénéfice/risque de ces produits pourrait toujours être considéré comme positif.

## **Motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices**

Considérant que:

- la plupart des formulations orales de tylosine chez les porcs sont autorisées avec une recommandation de traitement pendant une durée maximale de trois semaines, le CVMP a conclu que cette durée maximale de traitement fournirait une efficacité suffisante. Compte tenu des aspects d'efficacité ainsi que du risque d'émergence d'une résistance, une période maximale de traitement de trois semaines, en appliquant une même dose tout au long de la période de traitement, est estimée appropriée, indépendamment de la maladie;
- d'après de récentes données de sensibilité publiées, la tylosine ne sera pas suffisamment efficace contre *B. hyodysenteriae* et le CVMP a par conséquent conclu que l'indication pour le traitement de la dysenterie porcine ne peut plus être maintenue;
- le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global est positif pour les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer aux porcs par voie orale dans l'alimentation ou l'eau de boisson, sous réserve des modifications apportées aux informations sur le produit;

le CVMP a recommandé les modifications des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer aux porcs par voie orale dans l'alimentation ou l'eau de boisson (voir annexe I) afin de modifier les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices conformément aux modifications recommandées à apporter aux informations sur le produit définies à l'annexe III.

## **Annexe III**

### **Modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice**

## Résumé des caractéristiques du produit

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Supprimer, le cas échéant, l'indication «dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*».

Au cas où la ou les indications pour un produit particulier ne spécifient pas la dysenterie porcine, mais n'excluent pas cette utilisation, une référence croisée à la rubrique 4.5 doit être ajoutée: *Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 4.5.*

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Au cas où la ou les indications pour un produit particulier ne spécifient pas la dysenterie porcine, mais n'excluent pas cette utilisation, il convient d'ajouter la phrase suivante à la rubrique 4.5: *Un taux élevé de résistance in vitro a été démontré dans des souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le produit ne sera pas suffisamment efficace contre la dysenterie porcine.*

### 4.9 Posologie et voie d'administration

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation spécifique de dosage relative à la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*.

Remplacer, le cas échéant, les recommandations de traitement dans lesquelles la durée est prolongée au-delà de trois semaines, ou dans lesquelles aucune recommandation de durée de traitement n'est formulée, par la mention suivante: *La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.*

Les recommandations de traitement spécifique dans lesquelles la durée est inférieure à trois semaines doivent être conservées.

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation de réduire la dose après une période initiale de traitement avec une dose plus élevée.

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Supprimer, le cas échéant, toute référence à la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*.

## Étiquetage:

<b>6. INDICATION(S)</b>
-------------------------

Supprimer, le cas échéant, l'indication «dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*».

## Notice

### 4. INDICATION(S)

Supprimer, le cas échéant, l'indication «dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*».

Au cas où la ou les indications pour un produit particulier ne spécifient pas la dysenterie porcine, mais n'excluent pas cette utilisation, une référence croisée à la rubrique 12 doit être ajoutée: *Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 12.*

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation spécifique de dosage relative à la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*.

Remplacer, le cas échéant, les recommandations de traitement dans lesquelles la durée est prolongée au-delà de trois semaines, ou dans lesquelles aucune recommandation de durée de traitement n'est faite, par la mention suivante: *La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.*

Les recommandations de traitement spécifique dans lesquelles la durée est inférieure à trois semaines doivent être conservées.

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation de réduire la dose après une période initiale de traitement avec une dose plus élevée.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Au cas où la ou les indications pour un produit particulier ne spécifient pas la dysenterie porcine, mais n'excluent pas cette utilisation, il convient d'ajouter la phrase suivante à la rubrique 12: *Un taux élevé de résistance in vitro a été démontré dans des souches européennes de Brachyspira hyodysenteriae, ce qui implique que le produit ne sera pas suffisamment efficace contre la dysenterie porcine.*