

I lisa

**Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste,
loomaliikide ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides**

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad, kalkunid
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad, kalkunid
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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)	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, noorkanad
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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)	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, noorkanad
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	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)	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad, kalkunid
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Viin Austria	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad (broilerid), kalkunid
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad) Kanad Sead Kalkunid
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad Sead Kanad Kalkunid
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Ravimsööda eelsegu	Sead Broilerid Noorkanad
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Ravimsööda eelsegu	Sead Broilerid Noorkanad
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brüssel Belgia	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead Broilerid Noorkanad
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brüssel Belgia	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead Broilerid Noorkanad
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brüssel Belgia	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Ravimsööda eelsegu	Sead Broilerid Noorkanad
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brüssel Belgia	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Ravimsööda eelsegu	Sead Broilerid Noorkanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brüssel Belgia	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Ravimsööda eelsegu	Sead Broilerid Noorkanad
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brüssel Belgia	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad Sead Kanad Kalkunid
Belgia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Suukaudse lahuse pulber	Sead Kanad
Bulgaaria	Gabrofam OOD 7002 Russe Aleia Vazrajane 16–42 Bulgaaria	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad ja sead
Bulgaaria	Biovet JSC Petar Rakov 39 4550 Peshtera Bulgaaria	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead, kanad, kalkunid, nuumvasikad
Bulgaaria	Biovet JSC Petar Rakov 39 4550 Peshtera Bulgaaria	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad, kalkunid, nuumvasikad
Bulgaaria	Biovet JSC Petar Rakov 39 4550 Peshtera Bulgaaria	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad, kalkunid, nuumvasikad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Bulgaaria	Biovet JSC Petar Rakov 39 4550 Peshtera Bulgaaria	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, kalkunid, sead ja vasikad
Bulgaaria	Biovet JSC Petar Rakov 39 4550 Peshtera Bulgaaria	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Bulgaaria	Pharma SIS San Stefano 4 Dobrich Bulgaaria	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, kalkunid ja sead
Bulgaaria	Pharma SIS San Stefano 4Dobrich Bulgaaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Bulgaaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Bulgaaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Bulgaaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Bulgaaria	Pharma Vet Otec Paisii 40 Shumen Bulgaaria	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Suukaudse lahuse pulber	Kanad ja sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Bulgaaria	Zavet JSC Kiril i Metodii 5 Zavet Bulgaaria	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid, kalkunid, kanad ja aretuskalkunid
Horvaatia	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431 Sveta Nedelja Horvaatia	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, kalkunid, sead
Horvaatia	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Horvaatia	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, kalkunid, sead
Küpros	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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)	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Küpros	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viin Austria	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμιγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Küpros	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itaalia	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Tšehhi Vabariik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Tšehhi Vabariik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Tšehhi Vabariik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Tšehhi Vabariik	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Suukaudse lahuse pulber	Kanad (broilerid), noorkanad aretamiseks ja munakanad, munevad noorkanad, kalkunid, sead, vasikad
Tšehhi Vabariik	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktiviti (odpovídá 100 000 IU)/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Tšehhi Vabariik	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktiviti (odpovídá 100 000 IU)/g	Ravimsööda eelsegu	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Taani	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Taani	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Ravimsööda eelsegu	Sead
Taani	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud
Taani	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Taani	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Taani	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Taani	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Taani	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kodulinnud
Taani	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Kodulinnud, sead
Taani	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Kodulinnud, sead
Taani	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Taani	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Suukaudse lahuse pulber	Kodulinnud, sead
Taani	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Taani	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Eesti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Veised, sead, kanad, kalkunid
Eesti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Veised, sead, kanad, kalkunid
Soome	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Soome	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud
Prantsusmaa	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Prantsusmaa	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud
Prantsusmaa	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Prantsusmaa	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Prantsusmaa	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Prantsusmaa	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud
Prantsusmaa	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prantsusmaa	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Prantsusmaa	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prantsusmaa	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prantsusmaa	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Suukaudse lahuse pulber	Kalkunid Sead Lehmad Kodulinnud
Prantsusmaa	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Suukaudse lahuse pulber	Kalkunid Sead Lehmad Kodulinnud
Prantsusmaa	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Prantsusmaa	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Suukaudse lahuse pulber	Kalkunid Sead Lehmad Kodulinnud
Prantsusmaa	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Prantsusmaa	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Suukaudse lahuse pulber	Sead Lehmad Kodulinnud
Prantsusmaa	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Prantsusmaa	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Suukaudse lahuse pulber	Sead Lehmad Kodulinnud
Prantsusmaa	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prantsusmaa	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud
Prantsusmaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prantsusmaa	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Prantsusmaa	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Prantsusmaa	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud
Prantsusmaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Suukaudse lahuse graanulid	Sead Lehmad Kodulinnud
Prantsusmaa	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Hispaania	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Suukaudse lahuse pulber	Kodulinnud Sead Veised
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead Kanad
Saksamaa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead Kanad
Saksamaa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead Kanad Kalkunid
Saksamaa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead Kanad
Saksamaa	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Saksamaa	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead Kanad
Saksamaa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Madalmaad	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Saksamaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Suukaudse lahuse graanulid	Veised (vasikad) Sead Kanad Kalkunid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Saksamaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Saksamaa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksamaa	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead Kanad
Saksamaa	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Saksamaa	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead Kanad
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksamaa	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksamaa	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad) Sead Kanad Kalkunid
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksamaa	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead Kanad Kalkunid
Kreeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Kreeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Kreeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Kreeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Ungari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad
Ungari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Suukaudse lahuse graanulid	Sead, kanad, kalkunid ja vasikad
Ungari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ungari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad
Ungari	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	Tylan G 100 gyógypremixon A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad
Ungari	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad, kalkunid ja vasikad
Ungari	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead ja kanad
Iirimaa	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Iirimaa	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Iirimaa	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Iirimaa	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Iirimaa	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead ja kodulinnud
Iirimaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Iirimaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Iirimaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Iirimaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itaalia	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad
Itaalia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itaalia	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Veised, sead, kanad
Itaalia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itaalia	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Kanad Sead
Itaalia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Itaalia	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead, kanad, kalkunid ja vasikad
Itaalia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itaalia	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Veised, kanad, kalkunid ja sead
Itaalia	Medilabor Via Cuneo 17 Cuneo Itaalia	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad
Itaalia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itaalia	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, kanad, sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itaalia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Suukaudne lahus	Vasikad, kanad, sead
Itaalia	Neofarma Via Emilia Km.18 1854-47020 Longiano (FC) Itaalia	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Suukaudne lahus	Vasikad, kanad, sead
Itaalia	TREI Via Affarosa 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itaalia	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Suukaudne lahus	Vasikad, kanad, sead
Itaalia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itaalia	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Suukaudne lahus	Vasikad, kanad, sead
Itaalia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itaalia	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad-broilerid (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	TREI Via Affarosa 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itaalia	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad-broilerid (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itaalia	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itaalia	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itaalia	Tilisol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad-broilerid, kalkunid (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itaalia	Tilisol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad-broilerid (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itaalia	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad-broilerid, kalkunid
Itaalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Itaalia	Medilabor Via Cuneo 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Itaalia	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itaalia	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itaalia	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Itaalia	TREI Via Affarosa 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itaalia	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad (kelle mune ei kasutata inimtoiduks)
Läti	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Läti	Tylotel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead ja kodulinnud
Läti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Veised, sead, kanad, kalkunid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Läti	Vet Line SIA M. Rānavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Läti	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Veised, kitsed, lambad, sead, kodulinnud
Leedu	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead ja kanad
Leedu	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itaalia	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Mittemäletsev ad vasikad, sead ja kodulinnud
Leedu	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Madalmaad	Tylogran WSP, granulés geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Leedu	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 500 mg/g vandenye tirpūs milteliai kiaulēms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, vasikad, kanad ja kalkunid
Leedu	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itaalia	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Suukaudne lahus	Vasikad, sead ja broilerid
Leedu	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Prantsusmaa	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Suukaudse lahuse pulber	Kodulinnud, sead, vasikad
Leedu	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itaalia	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, kalkunid, sead ja vasikad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Leedu	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Hispaania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Kodulinnud, kalkunid, sead
Madalmaad	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Madalmaad	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad (broilerid, tulevased muna-/aretus- kanad)
Madalmaad	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Suukaudse lahuse graanulid	Veised (vasikad), sead, kanad, kalkunid
Madalmaad	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Madalmaad	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad (broilerid, tulevased muna-/aretus- kanad)

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1–5 3991 RA Houten Madalmaad	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad (broilerid, tulevased muna-/aretus- kanad)
Madalmaad	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1–5 3991 RA Houten Madalmaad	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad), sead, kanad, kalkunid
Madalmaad	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1–5 3991 RA Houten Madalmaad	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad (broilerid, tulevased muna-/aretus- kanad)
Madalmaad	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1–5 3991 RA Houten Madalmaad	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Madalmaad	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1–5 3991 RA Houten Madalmaad	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad (broilerid, tulevased muna-/aretus- kanad)
Madalmaad	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Madalmaad	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad), sead, kanad, kalkunid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Madalmaad	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad), sead, kanad (broilerid, tulevased muna-/aretus- kanad), kalkunid
Poola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Poola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulät doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Poola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Poola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g granulät doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Poola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 1 g/g granulät do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Poola	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itaalia	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus-vaheline mitte-kaubandus-lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Poola	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, kalkunid, sead, veised
Poola	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Poola	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Poola	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad, sead
Poola	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Poola	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Suukaudse lahuse pulber	Kalkunid, kanad, sead
Poola	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poola	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Kanad Kalkunid Sead Veised
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kanad, kalkunid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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)	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	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)	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
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	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid, kalkunid
Portugal	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800–282 Lissabon Portugal	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid, kalkunid
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ªA Miraflores, 1495–131 Algés Portugal	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid, kalkunid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, nr 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lissabon Portugal	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, kanad
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, nr 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lissabon Portugal	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, kanad
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, nr 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lissabon Portugal	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, kanad
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, nr 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lissabon Portugal	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid, kalkunid
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nr 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	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumeenia	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Ravimsööda eelsegu	Kodulinnud, sead
Rumeenia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumeenia	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Veised, sead, kodulinnud
Rumeenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Rumeenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja noorkanad
Rumeenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Rumeenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Vasikad, sead, kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Rumeenia	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr 2, kv 101, krt 47, esimene korrus, sektor 6 Bukarest Rumeenia	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid
Rumeenia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni Ilfovi maakond Rumeenia	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud (broilerid, aretus-broilerid, munakanad, asendus-noorkanad)
Rumeenia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni Ilfovi maakond Rumeenia	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud
Rumeenia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itaalia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Suukaudse lahuse pulber	Veised, sead, kodulinnud (broilerid, kalkunid)
Rumeenia	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Ühendkuningriik	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud (kanad, kalkunid)

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud
Slovakkia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakkia	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad (broilerid, noorkanad, munakanad), kalkunid, sead, vasikad
Slovakkia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Suukaudse lahuse pulber	Kanad (broilerid, noorkanad, munakanad), kalkunid, sead, vasikad
Slovakkia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viin Austria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Sloveenia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Sloveenia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad, kalkunid
Hispaania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nr 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hispaania	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nr 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hispaania	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud
Hispaania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, noorkanad
Hispaania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, noorkanad
Hispaania	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Hispaania	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Suukaudse lahuse pulber	Broilerid, munakanad ja tulevased munevad noorkanad, kalkunid, sead ja veised (vasikad)
Hispaania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nr 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hispaania	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja asendus- noorkanad
Hispaania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nr 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hispaania	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid ja asendus- noorkanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin - tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead, vasikad, kanad, kalkunid
Hispaania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Hispaania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nr 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hispaania	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud (broilerid, noorkanad, munakanad ja kalkunid), veised (veel Mittemäletsev ad vasikad)
Hispaania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Hispaania	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad, kalkunid, vasikad
Hispaania	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hispaania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad, kalkunid
Hispaania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre krunt 409-410 25191 Lérida Hispaania	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud ja veised

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Hispaania	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud ja veised
Hispaania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Hispaania	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud ja veised
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Hispaania	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud ja veised
Hispaania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre krunt 409-410 25191 Lérida Hispaania	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad, vasikad
Hispaania	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Hispaania	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Rootsi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Suukaudse lahuse pulber	Sead ja kodulinnud
Rootsi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Ravimsööda eelsegu	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rootsi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Taani	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Ravimsööda eelsegu	Sead
Ühend- kuningriik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud
Ühend- kuningriik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Suukaudse lahuse graanulid	Veised Kanad Sead Kalkunid
Ühend- kuningriik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Ühend- kuningriik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead Kodulinnud
Ühend- kuningriik	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Ravimsööda eelsegu	Sead
Ühend- kuningriik	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Ravimsööda eelsegu	Kanad Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Tootenimetus	Rahvus- vaheline mitte- kaubandus- lik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ühend- kuningriik	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Ravimsööda eelsegu	Sead
Ühend- kuningriik	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ühendkuningriik	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Suukaudse lahuse pulber	Veised Kanad Sead Kalkunid

II lisa

Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede muutmise alused

Tülosiini sisaldavate sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete veterinaarravimite (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Tülosiin on makroliidantibiootikum, mida tekitab *Streptomyces fradiae*. Tülosiin toimib peamiselt grampositiivsete bakterite ja mükoplasmade vastu. Tülosiin on *Enterobacteriaceae* vastu ebaefektiivne. Tülosiini ja selle fosfaat- ja tartraatsooli kasutatakse toiduloomaliikidel neile ainetele tundlike organismide tekitatud seisundite raviks. Neid võib manustada suu kaudu või parenteraalselt. Tülosiini ei kasutata inimtervishoius.

Veterinaarravimite komitee „Aruteludokumendis makroliidide, linkosamiidide ja streptogramiinide (MLS) kasutamise kohta toiduloomadel Euroopa Liidus: resistentsuse teke ja mõju inim- ja loomatervisele“ (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ märgitakse veterinaarravimite komitee soovitustes makroliidide kohta, et „võib olla vaja läbi vaadata teatud ravimi omaduste kokkuvõtted, et vähendada ravi heakskiidetud kestust, kui see on haiguse raskuse suhtes liiga pikk.“ Samuti näitavad hiljutised andmed, et *Brachyspira hyodysenteriae* (sigade düsenteeria tekitaja) Euroopa Liidu isolaatide *in vitro* resistentsus makroliidide vastu on väga suur ja tülosiin ei pruugi enam olla selle patogeeni vastu efektiivne.

Sel põhjusel tegi Rootsi 30. oktoobril 2013 EMA-le direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise seoses tülosiini sisaldavate sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete veterinaarravimitega. Veterinaarravimite komiteelt küsiti järeldust, kas ravi tülosiini sisaldavate veterinaarravimitega kauem kui kolm nädalat on põhjendatud ja kas need tooted on endiselt efektiivsed *B. hyodysenteriae* tekitatava sigade düsenteeria vastu.

2. Arutelu

2.1.1. Ravi kestus üle kolme nädala

Sigade hingamisteede haiguste puhul on praegu raviks heaks kiidetud sageli tülosiini ravimsööda eelsegud. Esimesel kahel-kolmel nädalal kasutatakse suuremat annust ja seejärel väiksemat (tavaliselt 40% algsest annusest) pikka aega, mida sageli nimetatakse kogu ohuperioodiks. Sarnast ravistrateegiat soovitatakse tülosiini ravimsööda eelsegude jaoks sigade düsenteeria raviks, mispuhul mainitakse, et ravi tohib jätkata kuni ohu kadumiseni, nii kaua kui vaja või kuni tapmiseni. Seevastu ileiidi (haigustekitaja *Lawsonia intracellularis*) raviks ja ennetamiseks heakskiidetud ravimsööda eelsegusid soovitatakse enamasti kasutada ainult kuni kolmenädalaseks raviks. Ka sigadele joogiveega manustatavate tülosiinigraanulite ja -pulbrite soovitatav ravikestus on ainult üksikjuhtudel üle kolme nädala, olenemata näidustustest.

On teada, et paljude praegu sigadele manustatavate Euroopa Liidus turustatavate suukaudsete tülosiinipreparaatide möögiluba anti aastaid tagasi vastavalt tollal vastuvõetavaks peetud annustamise põhjendamise nõuetele, tollal vastuvõetavaks peetud antimikroobikumide manustamise strateegiate kontekstis. Seega ei saa eeldada, et ilmub praegustele nõuetele vastavaid andmeid, mis toetaksid veenvalt sigade suukaudsete tülosiinipreparaatide konkreetseid annustamisstrateegiaid praegu heakskiidetud näidustustel.

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

Arutelu

Antimikroobse resistentsuse riskide kohta on aja jooksul saadud üha rohkem teavet, samuti on hakatud üha rohkem keskenduma annustamisstrateegia kohandamisele kahetisele eesmärgile: kuidas manustada antimikroobikume nii kaua kui on piisava ravimõju saavutamiseks vaja, samas vältides ebavajalikku kokkupuudet, mis suurendab resistentsust. Üldiselt nõustutakse, et antimikroobset ravi tuleb alati kombineerida asjakohase töökorralduse ja sanitaarmedetega põllumajandusettevõttes, et takistada konkreetse mikroobi edasist levikut ja seega vähendada uute kliiniliste juhtumite riski, on keeruline kaitsta ravi väga pika kestuse vajadust. Resistentsuse tekke potentsiaalne risk ilmneb praegusest olukorrast seoses *B. hyodysenteriae* resistentsusega. Et suukaudne tülosiin oleks ka edaspidi efektiivne teiste sigadel esinevate heakskiidetud näidustuste korral, tuleb vältida ebavajalikku kokkupuudet.

Nagu on märgitud veterinaarravimite komitee ülalnimetatud „aruteludokumendis makroliidide, linkosamiidide ja streptogramiinide (MLS) kasutamise kohta toiduloomades Euroopa Liidus: resistentsuse teke ja mõju inim- ja loomatervisele“ (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), on see aineklass veterinaarmeditsiini ja inimkasutuse jaoks kriitilise tähtsusega ning kuivõrd on teatatud resistentsuse tekkest nii loompatogeenide kui ka zoonootiliste patogeenide, näiteks *Campylobacter* spp. korral, tuleb vältida sigade pikemat ravi kui see, mis on meditsiiniliselt põhjendatud. Sarnastel põhjustel ei ole vastuvõetavad soovitusel vähendada algannust pikemale raviperioodile.

Nagu juba mainitud, anti enamiku suukaudsete tülosiinravimite müügiluba Euroopa Liidu liikmesriikides aastaid tagasi tollaste müügiloanõuete kohaselt. Võimalik, et osaliselt seetõttu varieerub praegu sama näidustuse ja sama suukaudse ravimvormi korral eri toodete jaoks soovitatav sigade ravi kestus oluliselt. Sellises olukorras ei saa eeldada, et müügiloa hoidjatelt saaks sigade eri näidustuste ravikestuse kohta teaduslikult hästi põhjendatud põhjendusi. Samas on teada, et olenemata näidustusest on sigade raviks heaks kiidetud suukaudsete tülosiinipreparaatide maksimaalne soovitatav ravikestus kolm nädalat, mis tähendab, et paljudel juhtudel on järeldatud, et see on piisav raviperiood.

Seega nõue, et suukaudset tülosiini ei tohi sigadele manustada üle kolme nädala, tagab tõenäoliselt ravi piisava efektiivsuse kasutamise korral sigadel praeguste heaks kiidetud näidustustel ning see meede rahuldaks ka nõude vältida ebavajalikku kokkupuudet ja sellega vähendada resistentsuse tekkeriski. Toodetel, kus soovitatakse ravi kestust alla 3 nädala, tuleb see teave jätta ravimiteabes samaks.

2.1.2. *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatava sigade düsenteeria ravi näidustus

Suukaudset tülosiini on Euroopa Liidu liikmesriikides kasutatud aastakümneid seakasvatustes haiguste raviks ja ennetamiseks ning enne määruse (EÜ) nr 1831/2003 jõustumist ka kasvustimulaatorina. Liigne kasutamine pika aja jooksul võib põhjendada suurt resistentsust sigade düsenteeria tekitaja *B. hyodysenteriae* tüvedes, millest on praeguseks teatanud paljud Euroopa riigid. Veterinaarravimite komitee „aruteludokumendis makroliidide, linkosamiidide ja streptogramiinide (MLS) kasutamise kohta toiduloomades Euroopa Liidus: resistentsuse teke ja mõju inim- ja loomatervisele“ (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) mainitakse uuringute FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002–2009)³, Vyt ja Hommeze (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ ja Hidalgo *et al.* (2009)⁶ andmetele toetudes, et 90–100%

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., Hommeze, J., 2006, Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolates compared with the clinical effect of treatment. *Flem. Vet. J.* 75, 279–285.

Brachyspira isolaatidest on *in vitro* resistentsed. 21 Poola põllumajandusettevõttest isoleeritud *B. hyodysenteriae* antimikroobse tundlikkuse uuringus järelitati, et antimikroobne toime oli väikseim tülosiini ja linkomütsiini korral, kui bakterite kasvu inhibeerimisel kasutati vastavalt kontsentratsiooni >128 µg/ml ja 32 µg/ml (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Hiljutine Hispaania uuring (Alvarez *et al.* (2013))⁸ kinnitab seda olukorda, teatades, et kõhulahtisusega sigadelt pärit 78 isolaadi *in vitro* resistentsus on 100%. Samuti teatati Tšehhi Vabariigist pärit 32 *Brachyspira* isolaadi peaaegu täielikust *in vitro* resistentsusest (Sperling *et al.* (2011))⁹. Kuigi aastatel 1990–2010 Rootsis kogutud tüvedel täheldati mõnevõrra väiksemat resistentsust, oli isolaatidest üle 75% korral ravimi minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIC) palju suurem kui kavandatud epidemioloogiline piirväärtus >16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. Kooskõlas nende tähelepanekutega märgiti septembris 2013 Ühendkuningriigis toimunud kuuendas loomadel ja inimestel spiroheetide põhjustatava käärsoolepõletiku kuuenda rahvusvahelise konverentsi põhiteesis, et „tülosiin on muutunud täiesti ebaefektiivseks selle aastatepikkuse ulatusliku kasutamise tõttu ravimsöödas“ (Thomson (2013))¹¹.

Suure resistentsuse põhjus võib olla mehhanismides, mis reguleerivad mittehorisontaalse ülekanduva resistentsuse teket. Resistentsust põhjustavad 23S rDNA punktmutatsioonid. Kuivõrd *B. hyodysenteriae* puhul on rRNA operon ühes eksemplaris, piisab ühestainsast aluspaari mutatsioonist, et tekiks makroliididele resistentsed kloonid (Zuerner ja Stanton (1994))¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³.

Arutelu

Avaldatud teaduslikud aruanded *B. hyodysenteriae* resistentsuse olukorrast annavad heidutava ülevaate, sest resistentsus tülosiini suhtes on praeguseks Euroopa Liidu paljudes piirkondades täielik. Kuigi resistentsusolukorda ei ole uuritud igas riigis, kus sigade düsenteeriat ravitakse tülosiiniga, võib tülosiiniresistentsuse kiire tekke ja paljude eri piirkondadest saadud isolaatide *in vitro* andmete alusel järeltada, et ei saa eeldada, et efektiivsus oleks piisav, et näidustus selle haiguse raviks ja ennetamise oleks põhjendatud. Väga suure resistentsuse tõttu ei peeta piisavaks meetmeks ainult hoiatusi, et sigade düsenteeria ravi tülosiiniga peab alati põhinema tundlikkuse määramisel. Tundlikkuse määramisele kulub teatud aeg, mille võrra algab efektiivne ravi hiljem; sellega kaasnevat riski ei peeta siiski kaalukamaks kui võimalikku kasulikkust, et mõnikord on tülosiini kasutamine edukas. On teada, et teatud piirkondades, kus *B. hyodysenteriae* on veel tülosiini suhtes veel tundlik, piiraks näidustuse eemaldamine ravivõimaluste kättesaadavust. Samas on olemas ka efektiivseid alternatiive (nt pleuromutiliinid) ja et ravimile tundlike bakterite puhanguid on väga vähe, on ebapiisava ravi risk kaalukam kui võimalik kasulikkus, mis kaasneb täiendava ravivõimalusega sellisel ebatõenäolisel juhul, kui kinnitatakse tundlikkus ravimi suhtes.

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

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.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Kasulikkuse hindamine

Ravimid on efektiivsed ravimid mitme haiguse, näiteks hingamisteede haiguse ja ileiidi / sigade intestinaalse adenopaatia raviks (haigustekitaja *Lawsonia intracellularis*).

Riskide hindamine

Sigade pikaajaline kokkupuude tülosiiniga on seotud antimikroobse resistentsuse tekke riskiga. Kuivõrd makroliidid on sigade jaoks kriitiliselt tähtsad antimikroobikumid, oleks ebavajalik kokkupuude, mis suurendab veelgi sihtliigi patogeene resistentsust, suur risk loomatervisele. Ka pikaajalist kokkupuudet väikseses koguses tülosiiniga seostatakse *Campylobacter coli* resistentsete bakterite sagenemisega ning kogu karja antibiootikumravi on metitsilliiniresistentse *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) sigadel levimise riskitegur.

Riskijuhtimise või riskide vähendamise meetmed

Bakterite selektsioonisurve piiramiseks tuleb vältida ebavajalikku kasutamist. Nõue, et sigadele tohib suukaudset tülosiini manustada ainult kuni kolm nädalat, vähendaks resistentsuse selektsiooni riski, piiramata samas toodete efektiivset kasutamist praegu heakskiidetud ja põhjendatud näidustustel.

Kasulikkuse ja riski tasakaalu hindamine ning järeldused

Suukaudset tülosiini peetakse sigade mitme haiguse efektiivseks ravimiks. Resistentsuse tekke tõttu viimastel aastakümnetel ei peeta tülosiini aga piisavalt efektiivseks sigade düsenteeria (*B. hyodysenteriae*) vastu ja seega ei tohi ainet selle haiguse raviks kasutada. Pikad ja ebamäärased raviperioodid on resistentsuse seisukohast risk ning ei ole teaduslikult põhjendatud, arvestades haiguse epidemioloogiat ja ka praegust teadlikkust, et antibiootikumide kasutamisega peavad alati kaasnema ne asjakohased sanitaarmedetmed.

Tingimusel, et sigade düsenteeria kustutatakse suukaudsete tülosiinipreparaatide näidustustest ja ravi kestab kuni kolmnädalat, võib nende toodete kasulikkuse ja riski tasakaalu pidada jätkuvalt positiivseks.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehtede muutmise alused

Arvestades, et

- sigade suukaudsete tülosiinipreparaatidest enamiku müügiload on antud koos soovitusena ravida kuni kolm nädalat ning veterinaarravimite komitee järeldas, et see ravi suurim kestus on piisavalt efektiivne; arvestades efektiivsust ja resistentsuse tekke riski, peetakse haigusest sõltumata asjakohaseks kuni kolmenädalast raviperioodi, mille kogu kestuse ajal kasutatakse sama annusetaset;
- hiljuti avaldatud tundlikkuse määramise andmetel ei ole tülosiin piisavalt efektiivne *B. hyodysenteriae* vastu, mille tõttu järeldas veterinaarravimite komitee, et sigade düsenteeria näidustust ei saa alles jätta;
- veterinaarravimite komitee leidis, et tülosiini sisaldavate sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete veterinaarravimite kasulikkuse ja riski üldine tasakaal on positiivne, kuid ravimiteavet tuleb muuta;

soovitas veterinaarravimite komitee muuta tülosiini sisaldavate sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete veterinaarravimite (vt I lisa) müügilube, et muuta ravimi omaduste

kokkuvõtteid, märgistust ja pakendi infolehti kooskõlas ravimiteabe soovitatud muudatustega, mis on esitatud III lisas.

III lisa

**Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi
infolehtede asjakohaste lõikude muudatused**

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kus asjakohane, kustutada näidustus „*Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatav sigade düsenteeria”.

Kui konkreetse toote näidustuses või näidustustes ei ole märgitud sigade düsenteeriat, kuid sellist kasutust ei välistata, tuleb lisada ristviide lõigule 4.5: „*Sigade düsenteeria: vt lõik 4.5.*”

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kui konkreetse toote näidustuses või näidustustes ei ole märgitud sigade düsenteeriat, kuid sellist kasutust ei välistata, tuleb lõiku 4.5 lisada järgmine lause: „*Brachyspira hyodysenteriae Euroopa tüvedes on esinenud suur in vitro resistentsustase, mis viitab, et toode ei ole sigade düsenteeria raviks piisavalt efektiivne.*”

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Kus asjakohane, kustutada *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatava sigade düsenteeriaga seotud konkreetsete annustamissoovitused.

Kus asjakohane, asendada üle 3 nädala kestva ravi soovitused järgmise lausega või, kui ravi kestuse soovitus puudub, lisada järgmine lause: „*Ravi ei tohi kesta üle 3 nädala.*”

Alla 3 nädala kestva ravi erisoovitused tuleb säilitada.

Kus asjakohane, kustutada soovitused, et annust vähendatakse pärast suurema annusega esialgset ravi.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Kus asjakohane, kustutada mis tahes viited *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatavale sigade düsenteeriale.

Pakendi märgistus

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kus asjakohane, kustutada näidustus „*Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatav sigade düsenteeria”.

Pakendi infoleht

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kus asjakohane, kustutada näidustus „*Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatav sigade düsenteeria”.

Kui konkreetse toote näidustuses või näidustustes ei ole märgitud sigade düsenteeriat, kuid sellist kasutust ei välistata, tuleb lisada ristviide lõigule 12: „*Sigade düsenteeria: vt lõik 12.*”

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Kus asjakohane, kustutada *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatava sigade düsenteeriaga seotud konkreetsete annustamissoovitused.

Kus asjakohane, asendada üle 3 nädala kestva ravi soovitused järgmise lausega või, kui ravi kestuse soovitus puudub, lisada järgmine lause: „*Ravi ei tohi kesta üle 3 nädala.*”

Alla 3 nädala kestva ravi erisoovitused tuleb säilitada.

Kus asjakohane, kustutada soovitus, et annust vähendatakse pärast suurema annusega esialgset ravi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kui konkreetse toote näidustuses või näidustustes ei ole märgitud sigade düsenteeriat, kuid sellist kasutust ei välistata, tuleb lõiku 12 lisada järgmine lause: „*Brachyspira hyodysenteriae Euroopa tüvedes on esinenud suur in vitro resistentsustase, mis viitab, et toode ei ole sigade düsenteeria raviks piisavalt efektiivne.*”