

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Itävalta	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Itävalta	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, kanat, kalkkunat
Itävalta	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Itävalta	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat
Itävalta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat
Itävalta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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)	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Itävalta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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)	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Itävalta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Itävalta	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Itävalta	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Itävalta	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Itävalta	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)	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat
Itävalta	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Itävalta	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat
Itävalta	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Itävalta	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat (broilerit), kalkkunat
Itävalta	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Itävalta	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat (vasikat), kanat, siat, kalkkunat
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Esisekoite lääkereichua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250 000 KY:ä)	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Belgia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Bulgaria	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgaria	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, siat
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat, lihotusvasikat
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, kanat, kalkkunat, lihotusvasikat
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, kanat, kalkkunat, lihotusvasikat
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, kalkkunat, siat, vasikat
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, kalkkunat, siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Bulgaria	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgaria	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, siat
Bulgaria	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgaria	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, broilerit, kalkkunat, kanat, jalostuskalkku nat
Kroatia	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Kroatia	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, kalkkunat, siat
Kroatia	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Kroatia	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, kalkkunat, siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Kypros	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μασχούς, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat
Kypros	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμιγμα για φαρμακούμενες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Esisekoite lääkereichua varten	Siat
Kypros	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακώχο πρόμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεοπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Esisekoite lääkereichua varten	Siat, broilerit
Tšekki	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat
Tšekki	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Tšekki	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Tšekki	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, broilerit, jalostukseen käytettävät nuoret kanat ja munivat kanat, poikaskasvatuksessa käytettävät nuoret kanat, kalkkunat, siat ja vasikat
Tšekki	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Tšekki	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Esisekoite lääkerekkoa varten	Siat
Tanska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Esisekoite lääkerekkoa varten	Siat
Tanska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Esisekoite lääkerekkoa varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Tanska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja
Tanska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat
Tanska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat
Tanska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Tanska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Tanska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, siipikarja
Tanska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siipikarja, siat
Tanska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siipikarja, siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Tanska	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Tanska	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja, siat
Tanska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Tanska	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Viro	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat, siat, kanat, kalkkunat
Viro	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Naudat, siat, kanat, kalkkunat
Suomi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Suomi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja
Ranska	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Ranska	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja
Ranska	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Ranska	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Ranska	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Ranska	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Ranska	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat
Ranska	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Ranska	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Ranska	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Jauhe oraaliliuosta varten	Kalkkunat, siat, lehmät, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Jauhe oraaliliuosta varten	Kalkkunat, siat, lehmät, siipikarja
Ranska	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Ranska	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Jauhe oraaliliuosta varten	Kalkkunat, siat, lehmät, siipikarja
Ranska	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Ranska	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, lehmät, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Ranska	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Ranska	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, lehmät, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Ranska	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, siipikarja
Ranska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Ranska	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat
Ranska	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Ranska	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, siipikarja
Ranska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, lehmät, siipikarja
Ranska	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Espanja	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja, siat, naudat
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Saksa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Saksa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat
Saksa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Saksa	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Saksa	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Saksa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Saksa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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	Rakeet oraaliliuosta varten	Naudat (vasikat), siat, kanat, kalkkunat
Saksa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Saksa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Saksa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksa	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Saksa	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Saksa	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksa	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksa	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	100 g / 110 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat (vasikat), siat, kanat, kalkkunat
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksa	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Saksa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat
Kreikka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Kreikka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat ja kalkkunat
Kreikka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, ja nuoret kanat
Kreikka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, ja nuoret kanat
Unkari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat
Unkari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat, vasikat
Unkari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Unkari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat ja kanat
Unkari	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat ja kanat
Unkari	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat, vasikat
Unkari	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Irlanti	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Irlanti	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Irlanti	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Irlanti	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Irlanti	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, siipikarja
Irlanti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Irlanti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Irlanti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Irlanti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Naudat, siat, kanat
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Kanat, siat
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italia	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat, vasikat
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat, kanat, kalkkunat, siat
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italia	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kalkkunat
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, kanat, siat
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oraaliliuos	Vasikat, kanat, siat
Italia	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italia	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oraaliliuos	Vasikat, kanat, siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oraaliliuos	Vasikat, kanat, siat
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oraaliliuos	Vasikat, kanat, siat
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, broilerit (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, broilerit (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, broilerit, kalkkunat (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, broilerit (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, broilerit, kalkkunat
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italia	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, kanat (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, kanat (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, kanat (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, kanat (joiden munia ei ole tarkoitettu elintarvikkeek si)
Latvia	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Latvia	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja
Latvia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat, siat, kanat, kalkkunat
Latvia	Vet Line SIA M. Rānavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Latvia	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat, vuohet, lampaat, siat, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Liettua	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat
Liettua	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Juottoruokinn assa olevat vasikat, siat, siipikarja
Liettua	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Alankomaat	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat
Liettua	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, vasikat, kanat, kalkkunat
Liettua	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Oraaliliuos	Vasikat, siat, broilerit
Liettua	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Ranska	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja, siat, vasikat
Liettua	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, kalkkunat, siat ja vasikat
Liettua	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espanja	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja, kalkkunat, siat
Alankomaat	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Alankomaat	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja jalostuskanat)
Alankomaat	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Naudat (vasikat), siat, kanat, kalkkunat
Alankomaat	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Alankomaat	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja jalostuskanat)
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja jalostuskanat)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Jauhe oraaliliiuosta varten	Naudat (vasikat), siat, kanat, kalkkunat
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja jalostuskanat)
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Jauhe oraaliliiuosta varten	Siat
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja jalostuskanat)
Alankomaat	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Alankomaat	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Jauhe oraaliliiuosta varten	Naudat (vasikat), siat, kanat, kalkkunat
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Jauhe oraaliliiuosta varten	Naudat (vasikat), siat, kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja jalostuskanat) , kalkkunat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Puola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Puola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulät doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Rakeet oraaliliiuosta varten	Siat
Puola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Puola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g granulät doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Rakeet oraaliliiuosta varten	Siat
Puola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 1 g/g granulät do podania w wodzie do picia dla świń, cielät, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Rakeet oraaliliiuosta varten	Vasikat, siat, kanat ja kalkkunat
Puola	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Jauhe oraaliliiuosta varten	Kanat, siat
Puola	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Jauhe oraaliliiuosta varten	Kanat, kalkkunat, siat, naudat
Puola	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Puola	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Puola	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat, siat
Puola	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Puola	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Kalkkunat, kanat, siat
Puola	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13- 14 66-400 Gorzów Wielkopolski Puola	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Kanat, kalkkunat, siat, naudat
Portugali	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, kanat, kalkkunat
Portugali	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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)	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Portugali	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp 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)	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Portugali	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Portugali	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugali	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, broilerit kalkkunat
Portugali	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugali	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, broilerit kalkkunat
Portugali	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugali	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, broilerit kalkkunat
Portugali	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugali	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit kanat
Portugali	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugali	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Portugali	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugali	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit kanat
Portugali	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugali	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, broilerit kalkkunat
Portugali	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugali	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, broilerit
Romania	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipeştii de Padure, Jud. Prahova Romania	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Esisekoite lääkerehua varten	Siipikarja, siat
Romania	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipeştii de Padure, Jud. Prahova Romania	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat, siat, siipikarja
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Vasikat, siat, siipikarja
Romania	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat
Romania	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Romania	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, broilerit
Romania	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romania	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja (broilerit, jalostusbroileri t, munivat kanat, kananuorikot)
Romania	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romania	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Romania	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat, siat, siipikarja (broilerit, kalkkunat)
Romania	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Yhdistynyt kuningaskunta	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja (kanat, kalkkunat)
Romania	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja
Slovakia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat (broilerit, nuoret kanat, munivat kanat), kalkkunat, siat, vasikat
Slovakia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kanat (broilerit, nuoret kanat, munivat kanat), kalkkunat, siat, vasikat
Slovakia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Slovenia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat
Espanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanja	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja
Espanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanja	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja
Espanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Espanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, nuoret kanat
Espanja	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Espanja	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Broilerit, munivat kanat ja tulevat munivat nuoret kanat, kalkkunat, siat ja naudat (vasikat)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Espanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanja	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, kananuorikot
Espanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanja	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, broilerit, kananuorikot
Espanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat, vasikat, kanat, kalkkunat
Espanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Siat
Espanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanja	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, siipikarja (broilerit, nuoret kanat, munivat kanat ja kalkkunat), nautakarja (juottoruokinn assa olevat vasikat)
Espanja	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Espanja	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat, vasikat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Espanja	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanja	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat, kalkkunat
Espanja	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Espanja	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja, nauta
Espanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Espanja	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja, nauta
Espanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Espanja	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja, nauta
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Espanja	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja, nauta
Espanja	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Espanja	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat, kanat, vasikat
Espanja	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Espanja	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Ruotsi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan vet.	Tylosin	0,83	Jauhe oraaliliuosta varten	Siat ja siipikarja
Ruotsi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan vet.	Tylosin	0,02	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Ruotsi	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Tanska	Tylan vet.	Tylosin	0,1	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Yhdistynyt kuningaskunta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja
Yhdistynyt kuningaskunta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Rakeet oraaliliuosta varten	Naudat, kanat, siat, kalkkunat
Yhdistynyt kuningaskunta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Esisekoite lääkerehua varten	Siat
Yhdistynyt kuningaskunta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit
Yhdistynyt kuningaskunta	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat
Yhdistynyt kuningaskunta	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Esisekoite lääkerekhua varten	Kanat Siat
Yhdistynyt kuningaskunta	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Esisekoite lääkerekhua varten	Siat
Yhdistynyt kuningaskunta	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Jauhe oraaliliuosta varten	Naudat, kanat, siat, kalkkunat

Liite II

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet
valmisteyhteenvetojen, myyntipäälyysmerkintöjen ja
pakkausselosteiden muuttamiselle**

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee tylosiinia sisältäviä eläinlääkevalmisteita, joita annetaan sioille suun kautta rehussa tai juomavedessä (*katso liite I*)

1. Johdanto

Tylosiini on makrolidiantibiootti, jota tuottaa *Streptomyces fradiae* -bakteeri. Se vaikuttaa pääasiassa grampositiivisiin bakteereihin ja mykoplasmoihin. Se on tehoton enterobakteereja vastaan. Tylosiinia ja sen fosfaatti- ja tartraattisuoloja käytetään tuotantoeläimillä herkkien organismien aiheuttamien sairauksien hoitoon. Sitä voi antaa suun kautta tai parenteraalisesti. Tylosiinia ei käytetä ihmislääkkeissä.

Makrolidien, linkosamidien ja streptogramiinien käyttöä tuotantoeläimillä Euroopan unionissa ja resistenssin ja ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvan vaikutuksen kehittymistä koskevaan eläinlääkekomitean keskusteluasiakirjaan (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ sisältyvissä eläinlääkekomitean suosituksissa makrolideista todetaan, että *tiettyjä valmisteyhteenvetoja on ehkä tarkistettava hoidon hyväksytyn keston lyhentämiseksi tapauksissa, joissa sen on havaittu olevan tarpeettoman pitkä sairauden vakavuuden kannalta*. Uusimmat tiedot ovat lisäksi osoittaneet, että Euroopan unionin (sikadysenteriaa aiheuttavan) *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin isolaattien resistenssi makrolideille *in vitro* on erittäin suuri ja että tylosiini ei ehkä enää ole tehokas tätä patogeenia vastaan.

Ruotsi esitti siksi 30. lokakuuta 2013 lääkevirastolle pyynnön direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesta lausuntomenettelystä. Menettely koski tylosiinia sisältäviä eläinlääkevalmisteita, joita annetaan sioille suun kautta rehussa tai juomavedessä. Lääkevalmistekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto siitä, onko tylosiinia sisältävillä eläinlääkevalmisteilla toteutettavan hoidon yli kolmen viikon kesto perusteltu ja ovatko nämä valmisteet edelleen tehokkaita *B. hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttamaa sikadysenteriaa vastaan.

2. Käsittely

2.1.1. Yli kolme viikkoa kestävät hoidot

Tylosiinin esisekoitelääkemuodot hyväksytään nykyään sikojen hengityselinsairauksien hoitoon usein käytettäväksi siten, että hoidon ensimmäiset 2–3 viikkoa käytetään suurempaa annosta ja sen jälkeen pienempää annosta (tavallisesti 40 prosenttia alkuperäisestä annoksesta) pidemmän ajan, jota usein sanotaan ”kokonaisriskijaksoksi”. Samanlaista hoitostrategiaa suositellaan tylosiinin esisekoitelääkemuodolle sikadysenterian hoidossa, josta mainitaan, että hoitoa voidaan jatkaa ”riskin päättymiseen asti”, ”niin kauan kuin on tarpeen” tai ”teurastukseen asti”. Sen sijaan (*Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman) sykkyräsuolen tulehduksen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn hyväksytyjä esisekoitelääkemuotoja suositellaan useimmiten enintään kolmen viikon hoitoja varten. Samoin sikojen juomaveteen sekoitettavia tylosiinirakeita ja -jauheita koskevaa suositeltua hoitojaksoa jatketaan yli kolmen viikon vain poikkeustapauksissa käyttöaiheesta riippumatta.

On myönnettävä, että monet tällä hetkellä EU:n markkinoilla saatavilla olevat sioille suun kautta annettavat tylosiinivalmisteet on hyväksytty monta vuotta sitten silloin hyväksyttäviksi katsottujen annostusta koskevien perustelujen nojalla ja senaikaisten mikrobilääkkeitä koskevien hyväksyttäviksi katsottujen strategioiden puitteissa. Ei siis voida odottaa, että saatavilla olisi nykyisten vaatimusten

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

kanssa yhteneväisiä tietoja, joista saataisiin vakuuttavaa näyttöä, joka tukisi erityisiä annostusstrategioita sioille suun kautta annettavien tylosiinivalmisteiden tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Käsittely

Mikrobilääkeresistenssistä on saatu ajan myötä lisää tietoa, ja lisäksi keskitytään entistä enemmän siihen, että annostusstrategioiden mukauttamisella saavutettaisiin mikrobilääkkeiden annostuksen kaksoistavoite, jonka mukaan annoksen on oltava riittävä hoitovaikutuksen aikaansaamiseksi mutta on välttävä tarpeetonta altistusta, joka edistäisi resistenssin kehittymistä. Koska on yleisesti hyväksyttyä, että mikrobilääkehoito on yhdistettävä maatilalla aina asianmukaisiin hallinta- ja hygieniatoimenpiteisiin, jotta tietyt mikrobit eivät leviäisi, ja vähennettävä siten uusien kliinisten tapausten riskiä, hyvin pitkien hoitajaksojen tarvetta on vaikea puolustaa. Mahdollinen resistenssin kehittymisen riski käy selväksi *B. hyodysenteriae* -bakteerin nykyisestä resistenssitilanteesta. Tarpeetonta altistusta pitäisi välttää, jotta suun kautta annettava tylosiini pysyy tehokkaana hoitona muissa sioille tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Koska tämä aineluokka on ratkaisevan tärkeä eläinlääkkeissä ja ihmisten hoidossa, kuten makrolidien, linkosamidien ja streptogramiinien käyttöä tuotantoeläimillä Euroopan unionissa ja resistenssin ja ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvan vaikutuksen kehittymistä koskevassa eläinlääkekomitean keskusteluasiakirjassa (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) todetaan, ja koska lisäksi on raportoitu resistenssin kehittymisestä eläinpatogeeneille sekä zoonoottisille patogeeneille, kuten *Campylobacter* spp -bakteerille, on välttävä sikojen hoidon jatkamista pidempään kuin on lääketieteellisesti perusteltua. Samoista syistä ei voida myöskään hyväksyä suosituksia alkuperäisen annoksen pienentämisestä jatkettulla hoitajaksoilla.

Kuten aiemmin on mainittu, useimmat suun kautta annettavat tylosiinivalmisteet on hyväksytty EU:n jäsenvaltioissa kauan sitten silloisten myyntilupavaatimusten mukaisesti. Mahdollisesti osittain tämän vuoksi valmisteissa, joissa on sama käyttöaihe ja sama suun kautta annettava lääkemuoto, on tällä hetkellä huomattavaa vaihtelua sikojen hoidon suositellun keston osalta. Tässä tilanteessa ei voi odottaa, että sikoja koskevia eri käyttöaiheita koskevien eri myyntilupien haltijoilta voidaan saada tieteellisesti vankkoja perusteluja hoidon kestolle. On kuitenkin myönnettävä, että käyttöaiheesta riippumatta useimmissa tällä hetkellä sioille hyväksytyissä suun kautta annettavissa tylosiinivalmisteissa hoidon suositeltu enimmäiskesto on kolme viikkoa, mikä tarkoittaa, että monissa tapauksissa sen on katsottu olevan riittävä hoitajakso.

Siten johtopäätös, jonka mukaan tylosiinia ei pitäisi antaa sioille suun kautta yli kolmea viikkoa, takaa todennäköisesti hoidon riittävän tehon sioille tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöaiheissa, ja tällä toimenpiteellä vastattaisiin myös vaatimukseen välttää tarpeetonta altistumista ja pienennettäisiin siten riskiä vastustuskyvyn kehittymisestä. Jos valmisteilla annettavan hoidon kestoksi suositellaan alle kolmea viikkoa, se on edelleen mainittava valmistetiedoissa.

2.1.2. *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoitokäyttöaihe

Suun kautta annettavaa tylosiinia on käytetty sikojenkasvatuksessa laajasti monissa jäsenvaltioissa vuosikymmenten ajan tautien hoidossa ja ennaltaehkäisyssä ja kasvunedistäjänä ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 voimaantuloa. Pitkään kestänyt liikakäyttö voi selittää sen, että nykyään monista Euroopan maista on raportoitu sikadysenterian aiheuttajan, *B. hyodysenteriae* -bakteerin, suurista vastustuskykyisistä kannoista. Makrolidien, linkosamidien ja streptogramiinien käyttöä tuotantoeläimillä Euroopan unionissa ja resistenssin ja ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvan vaikutuksen kehittymistä koskevassa eläinlääkekomitean keskusteluasiakirjassa (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)

mainitaan seuraavien tutkimusten tukemana, että 90–100 prosentissa *Brachyspira*-isolaateista on havaittu resistenssi *in vitro*: FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002–2009)³, Vyt and Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ sekä Hidalgo *et al.* (2009)⁶. Tutkimuksessa 21 puolalaiselta maatilalta eristetyt *B. hyodysenteriae* -bakteerin mikrobilääkeherkkyydestä todettiin, että tylosiinilla ja linkomysiinillä oli pienin antimikrobiaalinen vaikutus, sillä tylosiini esti bakteerikasvun pitoisuudella >128 µg/ml ja linkomysiini pitoisuudella 32 µg/ml (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Uusi espanjalainen tutkimus (Alvarez *et al.* (2013))⁸ vahvistaa tämän tilanteen, sillä siinä raportoidaan 100-prosenttisesta resistenssistä *in vitro* 78 isolaatissa, jotka oli eristetty ripulia sairastavilta sioilta. Myös Tšekistä raportointiin lähes täydellisestä resistenssistä *in vitro* 32 *Brachyspira* -isolaatissa (Sperling *et al.* (2011))⁹. Vaikka vuosina 1990–2010 kerätyissä ruotsalaisissa kannoissa havaittiin hieman vähäisempi resistenssi, yli 75 prosentissa isolaateista pienin bakteerien kasvua estävä lääkepitoisuus (MIC) oli huomattavasti suurempi kuin ehdotettu epidemiologinen raja arvo >16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. Näitä havaintoja myötäilevästi Yhdistyneessä kuningaskunnassa syyskuussa 2013 järjestetyssä paksusuolen spirokeettatulehdusta eläimillä ja ihmisillä käsitelleessä kuudennessa kansainvälisessä konferenssissa todettiin, että ”tylosiinista on tullut täysin tehoton, koska sitä on käytetty monien vuosien ajan laajasti rehussa annettavassa lääkityksessä” (Thomson (2013))¹¹.

Suuren resistenssin syy on muuten kuin horisontaalisesti siirtyvän resistenssin kehittymiseen vaikuttavissa mekanismeissa. Resistenssi johtuu 23S rDNA:n pistemutaatioista. Koska *B. hyodysenteriae* -bakteerin rRNA-operoni on yhdessä kloonissa, yksi yhden perustan mutaatio riittää saamaan aikaan makrolidiresistenssejä klooneja (Zuerner ja Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

Käsittely

B. hyodysenteriae -bakteerin resistenssitilanteesta julkaistuista raporteista saadaan lannistava kuva, sillä niiden mukaan tylosiiniresistenssi on tällä hetkellä lähes täydellinen monilla Euroopan unionin alueilla. Vaikka resistenssitilannetta ei ole tutkittu kaikissa maissa, joissa tylosiinia käytetään sikadysenteriaa vastaan, tiedot tylosiiniresistenssin nopeasta kehitymisestä ja eri alueilta otettuja monia kenttäisolaatteja sisältävät lajittelemattomat *in vitro* -tiedot tarjoavat riittävästi informaatiota, jonka perusteella voidaan todeta, että tehon ei voida olettaa olevan riittävä perustelu lääkkeen käyttämiselle tämän taudin hoidossa ja ennaltaehkäisyssä. Koska resistenssi on erittäin voimakas, pelkästään varoitus- tai varotoimimainintaa siitä, että sikadysenterian tylosiinihoidon on aina perustuttava herkkyytestaukseen, ei katsota riittäväksi toimenpiteeksi. Riskin, joka liittyy tehokkaan hoidon aloittamisen viivästymiseen herkkyytestauksen edellyttämän ajan verran, ei katsota olevan

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

suurempi kuin hyöty, joka liittyy mahdollisuuteen käyttää tylosiinia onnistuneesti muutamassa tapauksessa. On myönnettävä, että tietyillä tiloilla, joilla *B. hyodysenteriae* -bakteerin herkkyys tylosiinille on edelleen ilmeistä, tämän käyttöaiheen poistaminen kaventaisi hoitovalikoimaa. Tehokkaita vaihtoehtoja on kuitenkin saatavilla (esim. pleuromutiliini), ja koska sairauden puhkeaminen on erittäin harvinaista, epäasianmukaisen hoidon riskin katsotaan olevan suurempi kuin lisähoitovaihtoehdosta saatava mahdollinen hyöty siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että herkkyys vahvistetaan.

3. Hyötyjen ja riskien arviointi

Hyötyjen arviointi

Nämä valmisteet ovat tehokkaita lääkkeitä monien sairauksien, kuten hengitystiesairauksien ja (*Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman) suoliston adenomatoosin (sykkyräsuolen tulehduksen) hoidossa.

Riskien arviointi

Sikojen pitkittyneeseen altistumiseen tylosiinille liittyy riski mikrobilääkeresistenssin kehittymisestä. Koska makrolidit ovat ratkaisevan tärkeitä antimikrobeja sioille, tarpeeton altistus, joka johtaa kohde-eläinpatogeenien lisäresistenssiin, olisi vakava riski eläinten terveydelle. Lisäksi pitkäaikaiseen altistumiseen pienille tylosiiniannoksille liittyy vastustuskykyisen *Campylobacter coli* -bakteerin määrän lisääntyminen, ja antibiooteilla toteutettava ryhmälääkintä on riskitekijä metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) leviämislle sikojen keskuudessa.

Riskinhallinta- tai pienentämistoimenpiteet

Bakteerien valintapaineen rajoittamiseksi tarpeetonta käyttöä tulee välttää. Sioille suun kautta annettavan tylosiinin antamisen rajoittaminen enintään kolmeen viikkoon pienentäisi resistenssin kehittymisen riskiä, mutta se ei kuitenkaan estä näiden valmisteiden tehokasta käyttöä tällä hetkellä hyväksytyissä ja perustelluissa käyttöaiheissa.

Hyöty-riskisuhteen arviointi ja johtopäätökset

Suun kautta annettava tylosiini katsotaan tehokkaaksi lääkkeeksi monia sikojen sairauksia vastaan. Viime vuosikymmeninä on kuitenkin kehittynyt resistenssiä, eikä tylosiinin enää tällä hetkellä katsota olevan riittävän tehokas sikadysenteriaa (*B. hyodysenteriae*) vastaan, eikä ainetta tule siksi käyttää tämän sairauden hoidossa. Jatketut ja epäselvästi määritetyt hoitojaksot aiheuttavat riskin resistenssin kannalta, eivätkä ne ole perusteltuja tieteelliseltä kannalta, kun otetaan huomioon taudin epidemiologia ja se, että nykyisen näkemyksen perusteella antibioottien käyttöön on aina liitettävä asianmukaiset hygieniatoimenpiteet.

Edellyttäen, että sikadysenteria poistetaan sioille suun kautta annettavia tylosiinin lääkemuuotoja koskevista käyttöaiheista ja hoidon enimmäiskesto rajoitetaan kolmeen viikkoon, näiden valmisteiden hyöty-riskisuhdetta voidaan edelleen pitää myönteisenä.

Perusteet valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Useimmat sioille suun kautta annettavat tylosiini-valmisteet on hyväksytty käytettäväksi siten, että hoidon enimmäiskestoksi suositellaan kolmea viikkoa. Tästä lääkevalmistekomitea totesi, että tämä hoidon enimmäiskesto antaisi riittävän tehon. Kun otetaan huomioon tehonäkökohdat sekä

resistenssin kehittymistä koskeva riski, kolmen viikon enimmäiskesto ja koko hoitojakson ajan käytettävä sama annos katsotaan asianmukaiseksi sairaudesta riippumatta.

- Uusimpien julkaistujen herkkyystietojen mukaan tylosiini ei ole riittävän tehokas *B. hyodysenteriae* -bakteeria vastaan, ja siksi lääkevalmistekomitea totesi, että sikadysenteriaa koskevaa käyttöaihetta ei voi enää säilyttää valmistetiedoissa.
- Lääkevalmistekomitea katsoi, että yleinen hyöty-riskisuhde on myönteinen eläinlääkevalmisteissa, jotka sisältävät sioille suun kautta rehussa tai juomavedessä annettavaa tylosiinia edellyttäen, että valmistetietoihin tehdään muutoksia.

Lääkevalmistekomitea suositteli muutoksia sioille suun kautta rehussa tai juomavedessä annettavien tylosiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden (katso liite I) myyntilupiin siten, että valmisteyhteenvetoja, myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselosteita muutetaan liitteessä III esitettyjen valmistetietoihin suositeltujen muutosten mukaisesti.

Liite III

Valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkinnän ja pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset

Valmisteyhteenveto

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Käyttöaihe "*Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttama sikadysenteria" on tarvittaessa poistettava.

Jos tietyn valmisteen käyttöaiheessa (-aiheissa) ei määritetä sikadysenteriaa, mutta sen käyttöä ei myöskään suljeta pois, kohtaan 4.5 on lisättävä ristiviittaus: *Katso tietoja sikadysenteriasta kohdasta 4.5.*

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos tietyn valmisteen käyttöaiheessa (-aiheissa) ei määritetä sikadysenteriaa, mutta sen käyttöä ei myöskään suljeta pois, kohtaan 4.5 on lisättävä seuraava lause: *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin eurooppalaisissa kannoissa on osoitettu suuri resistenssi in vitro, mikä tarkoittaa, että valmiste ei ole riittävän tehokas sikadysenteriaa vastaan.

4.9 Annostus ja antotapa

Brachyspira hyodysenteriae -bakteerin aiheuttamaan sikadysenteriaan liittyvät erityiset annostussuositukset on tarvittaessa poistettava.

Mahdolliset suositukset hoidon yli kolmen viikon kestosta, on korvattava (tai jos suositusta hoidon kestosta ei ole annettu, kohtaa on täydennettävä) seuraavalla lauseella: *Hoito saa kestää enintään kolme viikkoa.*

Erityiset suositukset alle kolmen viikon kestosta on säilytettävä.

Suosituksien annoksen pienentämisestä suuremmalla annoksella toteutettavan ensimmäisen hoitojakson jälkeen on tarvittaessa poistettava.

5.1 Farmakodynamiikka

Viittaukset *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttamaan sikadysenteriaan on tarvittaessa poistettava.

Myyntipäällysmarkinnat:

6. KÄYTTÖAIHE(ET)

Käyttöaihe "*Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttama sikadysenteria" on tarvittaessa poistettava.

Pakkausseloste

4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Käyttöaihe "*Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttama sikadysenteria" on tarvittaessa poistettava.

Jos tietyn valmisteiden käyttöaiheissa (-aiheissa) ei määritetä sikadysenteriaa, mutta sen käyttöä ei myöskään suljeta pois, kohtaan 12 on lisättävä ristiviittaus: *Katso tietoja sikadysenteriasta kohdasta 12.*

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Brachyspira hyodysenteriae -bakteerin aiheuttamaan sikadysenteriaan liittyvät erityiset annostussuositukset on tarvittaessa poistettava.

Mahdolliset suositukset hoidon yli kolmen viikon kestosta, on korvattava (tai jos suositusta hoidon kestosta ei ole annettu, kohtaa on täydennettävä) seuraavalla lauseella: *Hoito saa kestää enintään kolme viikkoa.*

Erityiset suositukset alle kolmen viikon kestosta on säilytettävä.

Suosituksien annoksen pienentämisestä suuremmalla annoksella toteutettavan ensimmäisen hoitojakson jälkeen on tarvittaessa poistettava.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos tietyn valmisteiden käyttöaiheissa (-aiheissa) ei määritetä sikadysenteriaa, mutta sen käyttöä ei myöskään suljeta pois, kohtaan 12 on lisättävä seuraava lause: *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin eurooppalaisissa kannoissa on osoitettu suuri resistenssi *in vitro*, mikä tarkoittaa, että valmiste ei ole riittävän tehokas sikadysenteriaa vastaan.