

Prilog I.

Popis naziva, farmaceutskog oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja, putova primjene, podnositelja zahtjeva za odobrenje i nositelja odobrenja za stavljanje u promet u državama članicama

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Austrija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Austrija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Austrija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Austrija	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Belgija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Belgija	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Belgija	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Belgija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Belgija	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Bugarska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	PHARMASIN 50 solution for injection	baza tilozina	50 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Bugarska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B -50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	baza tilozina	50 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Bugarska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B -200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Bugarska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Bugarska	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Bugarska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Hrvatska	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Hrvatska	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Cipar	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Cipar	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Češka	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Češka	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Danska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Danska	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	TILJET	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Danska	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Danska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Danska	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Estonija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Estonija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Estonija	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Finska	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Finska	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Francuska	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	TYLOVECTIN 200 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CAPRINS ET PORCINS	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Francuska	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Francuska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Francuska	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Francuska	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TYLOSINE CEVA 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Francuska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Francuska	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Francuska	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25%	baza tilozina	250 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Njemačka	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Njemačka	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Njemačka	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Njemačka	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Njemačka	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Njemačka	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Njemačka	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Grčka	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Grčka	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Grčka	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Grčka	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Grčka	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Mađarska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Mađarska	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Mađarska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Mađarska	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Irska	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Irska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Irska	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Irska	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Irska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Irska	Vetoquinol Ireland Limited First Floor, Segrave House 19-20 Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland	Tylucyl 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TYLOSINE CEVA	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Italija	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino - FI Italy	TYLAN® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	SUPRATIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	VETIL, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU- a/EGP-a	Podnosītējs zahtēja / nosītējs odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Latvija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Latvija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Latvija	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Litva	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Litva	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Litva	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms	baza tilozina	50 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Litva	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Luksemburg	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Luksemburg	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Luksemburg	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Luksemburg	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Nizozemska	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geitenen varkens	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Nizozemska	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Nizozemska	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Nizozemska	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempenslandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20% P.I.	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Nizozemska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Nizozemska	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Norveška	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Poljska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Poljska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a 03-715 Warsaw Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Poljska	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	baza tilozina	50mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Poljska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Portugal	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Portugal	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Portugal	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	JECTYL 200 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cães	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Portugal	Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda Torre Ocidente Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Portugal	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigliéri Pedroso, 123- Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Rumunjska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Rumunjska	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Rumunjska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Rumunjska	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Slovačka	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Slovačka	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Slovačka	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	TYLUCIL 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Slovenija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Slovenija	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Španjolska	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 - 615 08028 Barcelona Spain	TYLJET 200 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION FOR CATTLE AND PIGS	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	TRELACON 200.000 UI/ml SOLUCION INYECTABLE	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	TILOSINA 200 mg/ml GANADEXIL solucion inyetable	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	TILOSIVEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Španjolska	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	TISERGEN 200 mg/ml	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	TILOSUL	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	TILOVALL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Španjolska	Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A. Carreta de Fuencarral, 24 Edificio Europa I 28108 Madrid Spain	TYLUCYL 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y CERDOS	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Švedska	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	TILJET	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Švedska	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Švedska	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Ujedinjena Kraljevina	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylojectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Ujedinjena Kraljevina	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva / nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Ujedinjena Kraljevina	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Ujedinjena Kraljevina	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno
Ujedinjena Kraljevina	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	baza tilozina	200 mg/ml	otopina za injekciju	svinje	intramuskularno

Prilog II.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu sažetaka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP)

Cjelokupni sažetak znanstvene ocjene veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže bazu tilozina (kao jedinu djelatnu tvar) i dostupni su kao otopina za injekciju za intramuskularnu primjenu u svinja (vidjeti Prilog I.)

1. Uvod

Tilozin je makrolidni antibiotik koji proizvodi bakterija *Streptomyces fradiae*. Djeluje uglavnom protiv gram-pozitivnih bakterija i mikoplazmi. Neučinkovit je protiv bakterija iz porodice *Enterobacteriaceae*. Tilozin i njegovi fosfati te tartaratne soli upotrebljavaju se u veterinarsko-medicinskim proizvodima za liječenje stanja prouzročenih osjetljivim organizmima. Može se primjenjivati peroralno ili parenteralno. Makrolidi su kategorizirani kao ključno važna antimikrobna sredstva za lijekove za primjenu u ljudi i za veterinarsko-medicinske proizvode; međutim, tilozin ne služi za primjenu u ljudi.

Zahtjevi su podneseni u skladu s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ, tj. kao zahtjevi za odobrenje za stavljanje generičkog VMP-a u promet u skladu s decentraliziranim postupkom za dva veterinarsko-medicinska proizvoda, pri čemu je Francuska navedena kao referentna država članica (FR/V/0325/001/DC i FR/V/0326/001/DC). Referentni veterinarsko-medicinski proizvod jest otopina za injekciju Tylan 200, koja je već odobrena u različitim državama članicama. Tijekom decentraliziranih postupaka postalo je očito da za „otopinu za injekciju Tylan 200” postoje različita odobrena razdoblja karencije za svinje unutar Europske unije koja traju između 5 i 46 dana. Štoviše, primijećeno je da je u određenim državama članicama volumen injekcije ograničen, dok u drugim državama članicama to nije slučaj. Razlikuje se i doziranje različitih proizvoda, odnosno ono iznosi od 10 do 20 mg/kg tjelesne težine dnevno intramuskularno, tijekom tri do pet dana. Većina proizvoda (124 od 132) primjenjuje se u dozi od 10 mg/kg tjelesne težine dnevno. Za četiri proizvoda preporučeno doziranje iznosi 20 mg/kg tjelesne težine dnevno, a za preostala četiri proizvoda 10 mg/kg tjelesne težine dvaput dnevno.

Francuska je smatrala da je predmet potrebno uputiti Odboru za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) u interesu zaštite sigurnosti potrošača u Uniji te je zatražila od Odbora da pregleda sve dostupne podatke o izlučivanju rezidua i da preporuči razdoblje karencije za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže bazu tilozina (kao jedinu djelatnu tvar) i koji su dostupni kao otopina za injekciju za intramuskularnu primjenu u svinja.

2. Rasprava o dostupnim podacima

Kvalitativni i kvantitativni sastav

Zaprimljene su informacije o sastavu predmetnih veterinarsko-medicinskih proizvoda (n = 132). U 127 proizvoda koncentracija tilozina iznosi 200 mg baze tilozina/ml. U četiri proizvoda koncentracija tilozina iznosi 50 mg baze tilozina/ml, a u jednom proizvodu iznosi 250 mg baze tilozina/ml.

Bez obzira na koncentraciju tilozina, formulacija svih predmetnih veterinarsko-medicinskih proizvoda vrlo je slična. Sve formulacije sadrže propilen glikol i vodu kao glavne pomoćne tvari te benzilni alkohol i/ili etanol kao konzervanse, koji su prisutni u proizvodu u vrlo malim koncentracijama. Propilen glikol prisutan je u različitim koncentracijama, ali u rasponu za koji se ne očekuje da će znatno utjecati na viskoznost proizvoda te, posljedično, na apsorpciju djelatne tvari. Unatoč koncentraciji propilen glikola ili određene vrste konzervansa, svi proizvodi imaju slične ciljne pH-vrijednosti, a gustoća proizvoda vrlo je slična gustoći vode. Posljedično, očekuje se da se sve formulacije jednako ponašaju u pogledu apsorpcije na mjestu primjene injekcije.

Izlučivanje rezidua u mesu i iznutricama svinja

Dostupno je sedam ispitivanja rezidua provedenih u svinja, u kojima je upotrijebljena otopina za injekciju tilozina primijenjena intramuskularno. Šest je ispitivanja provedeno upotrebom jednog od sljedećih VMP-ova: Tylan 200 mg/ml, Tisergen 200 mg/ml, Bilosin 200 mg/ml ili Tilosina 200 mg/ml. U jednom ispitivanju nije poznata formulacija proizvoda.

Dostupna su dva ispitivanja izlučivanja rezidua koja su u skladu s dobrom laboratorijskom praksom. Jedno od ispitivanja provedeno je 1990. upotrebom otopine za injekciju Tylan 200 mg/ml. Tjelesna težina liječenih svinja iznosila je između 19 i 26 kg. Skupine od šest životinja liječene su dozom od 10 mg/kg tjelesne težine jedanput na dan u razdoblju od pet dana, a maksimalan volumen injekcije iznosio je 1,3 ml. Životinje su zaklane šest sati te 3., 7., 14. i 28. dana nakon liječenja. Analizirana su tkiva bubrega, jetre, kože i sala, mišića te mjesta primjene injekcije (jezgreni uzorak od 200 g) primjenom metode HPLC-UV za rezidue tilozina, uz granicu kvantifikacije od 50 µg/kg (odnosno, polovicu vrijednosti maksimalne dopuštene koncentracije rezidua od 100 µg/kg). Nakon tri dana tilozin je otkriven samo na mjestu primjene injekcije. Sedam dana nakon posljednje injekcije rezidui u svim uzorcima s mjesta primjene injekcije bili su ispod maksimalne dopuštene koncentracije rezidua. Na temelju tog ispitivanja razdoblje karencije koje je moguće odrediti za doziranje od 10 mg/kg tjelesne težine dnevno tijekom pet uzastopnih dana, izračunano na temelju „alternativne“ metode utvrđivanja razdoblja karencije, a u skladu s napomenom CVMP-a sa smjernicama o usklađivanju razdoblja karencije (EMA/CVMP/036/95)¹, sa sigurnosnim rasponom od 30 %, iznosi 10 dana. Međutim, maksimalni volumen injekcije testiran u tom ispitivanju (1,3 ml) manji je od preporučenog volumena zbog činjenice da su životinje koje su sudjelovale u ispitivanju bile male težine (u skladu s ispitivanjima VICH GL 48 preporučuje se da težina svinja iznosi 40 – 80 kg). Posljedično, ako bi se to ekstrapoliralo na veće svinje (svinje za tov ili krmače), ukupnu dozu trebalo bi razdijeliti i dati nekoliko injekcija, što se ne smatra izvedivom opcijom. Stoga se smatra da se to ispitivanje ne može upotrijebiti za utvrđivanje razdoblja karencije za svinje za medicinsko-veterinarske proizvode obuhvaćene ovim postupkom upućivanja.

Drugo ispitivanje izlučivanja rezidua u skladu s dobrim laboratorijskim praksama provedeno je 2010. upotrebom VMP-a Tisergen 200 mg/ml. To je ispitivanje uglavnom provedeno u skladu s trenutačnim standardima. Međutim, neki uzorci tkiva s mjesta primjene injekcija uzeti od liječenih svinja bili su ispod težina koje su preporučene u smjernicama CVMP-a i koje iznose 500 g ± 20 % za jezgreni uzorak i 300 g ± 20% (EMA/CVMP/542/03)², tj. težina uzoraka bila je 366 – 440 g (jezgreni uzorak), odnosno 215 – 288 g (uzorak okolnog tkiva uzet s mjesta primjene injekcije). Usto, pH-vrijednost ispitivanog proizvoda (na temelju potvrde o provedenoj analizi) bila je malo kiseliya u usporedbi s VMP-om Tisergen 200, kako je navedeno u specifikacijama gotovog proizvoda, ali CVMP je smatrao da mala razlika pH-vrijednosti neće utjecati na dobivene rezultate u pogledu izlučivanja rezidua. Tjelesna težina svinja liječenih u tom ispitivanju iznosila je 45,08 – 54,56 kg (u skladu s preporukama ispitivanja VICH GL 48). Skupine od šest životinja liječene su dozom od 20 mg/kg tjelesne težine jedanput dnevno u razdoblju od pet dana, a maksimalni volumen injekcije iznosio je 5,5 ml. Životinje su zaklane 7., 12., 17., 22. i 27. dana nakon liječenja. Analizirani su tkivo bubrega, jetre, kože i sala, mišića te mjesta primjene injekcije (jezgreni uzorak i uzorak okolnog tkiva) primjenom potvrđene metode HPLC-UV za rezidue tilozina A, markera rezidua, uz granicu kvantifikacije od 50 µg/kg (polovica vrijednosti maksimalne dopuštene koncentracije rezidua od 100 µg/kg). Mjerljive razine tilozina A izmjerene su jedino u uzorcima prvih dvaju klanja (odnosno, 7. i 12. dana nakon liječenja). Koncentracije tilozina A u tkivu mišića, jetre, bubrega te kože i sala u svakom su trenutku bile ispod maksimalne dopuštene koncentracije (100 µg/kg). Koncentracije tilozina A na mjestu primjene injekcije bile su iznad granice kvantifikacije u pet od šest uzoraka te iznad maksimalne dopuštene koncentracije u dvije od šest

¹ Napomena CVMP-a sa smjernicama o usklađivanju razdoblja karencije (EMA/CVMP/036/95) – [poveznica](#)

² Smjernice CVMP-a o reziduima na mjestu primjene injekcije (EMA/CVMP/542/03-FINAL) – [poveznica](#)

životinja 7. dana nakon liječenja. Na 12. dan poslije liječenja samo je jedan uzorak bio iznad granice kvantifikacije. Posljedično, razdoblje karencije koje se može utvrditi na temelju podataka iz predmetnog ispitivanja, a na temelju doziranja od 20 mg/kg tjelesne težine dnevno tijekom pet uzastopnih dana i upotrebom „alternativne“ metode sa sigurnosnim rasponom od 30 % (uzimajući u obzir uzorak u kojem je 12. dana koncentracija tilozina A bila iznad granice kvantifikacije), iznosi 16 dana uz ograničen volumen injekcije od 5 ml.

Treće ispitivanje, koje nije bilo u skladu s dobrom laboratorijskom praksom, provedeno je 1992. upotrebom otopine za injekciju Bilosin 200 mg/ml. Predmetno ispitivanje nije bilo osmišljeno u skladu s trenutačnim standardima. Tjelesna težina svinja koje su liječene u tom ispitivanju iznosila je 64 – 77 kg. Skupine od četiri životinje liječene su dozom od 5 ml proizvoda po životinji, odnosno 12,5 – 15,6 mg/kg svakih 12 sati tijekom tri dana, a zaklane su 7., 14. i 21. dana nakon liječenja. Analizirana su tkiva bubrega, jetre, mišića i mjesta primjene injekcije primjenom djelomično potvrđene mikrobiološke metode ispitivanja tilozina, s granicom detekcije od 200 µg/kg (odnosno, dvostruka vrijednost maksimalne dopuštene koncentracije rezidua). U tkivu mišića i bubrega sve koncentracije tilozina bile su u svakom trenutku ispod granice detekcije. Koncentracije tilozina na mjestu primjene injekcije bile su iznad granice detekcije i maksimalne dopuštene koncentracije rezidua u dviju životinja 7. dana nakon liječenja. Na 14. i 21. dan pale su ispod granice detekcije. Koncentracije tilozina u tkivu jetre bile su više u odnosu na granicu detekcije i maksimalnu dopuštenu koncentraciju rezidua u svih životinja 7. dana nakon liječenja te u tri životinje 14. dana nakon liječenja (između 210 i 230 µg/kg), a zatim su 21. dana nakon liječenja pale ispod granice detekcije. Rezultate predmetnog ispitivanja teško je tumačiti jer nije moguće procijeniti koliki udio koncentracije tilozina otkrivene primjenom opisane metode čini tilozin A (s obzirom na to da je tilozin A marker rezidua za maksimalnu dopuštenu koncentraciju rezidua). Važan je metabolizam u jetri i postoji vjerojatnost da se udio tilozina A smanjuje u usporedbi s udjelom u početnom proizvodu. Na primjer, podatci o teladi pokazuju da četiri sata nakon intramuskularne primjene tilozin A čini 36,7 %, 31 % i 70 % mikrobioloških rezidua u jetri, bubregu i mišićima, no ne postoje dostupne informacije o injekciji (EMA, 1997.)³. CVMP smatra da na temelju tog ispitivanja nije moguće odrediti pouzdano razdoblje karencije zbog prethodno spomenutih nedostataka, koji su najvjerojatnije posljedica upotrebe mikrobiološke metode testiranja rezidua tilozina te povezane visoke granice detekcije, koja je iznad maksimalne dopuštene koncentracije rezidua.

Dva ispitivanja u svinja koja nisu u skladu s dobrom laboratorijskom praksom provedena su 1993. upotrebom otopine za injekciju Bilosin 200 mg/ml. Predmetna ispitivanja nisu bila osmišljena u skladu s trenutačnim standardima. Tjelesna težina svinja liječenih u tom ispitivanju iznosila je 63,50 – 82,55 kg. Skupine od četiri životinje liječene su dozom od 5 ml proizvoda po životinji, odnosno 12,1 – 15,7 mg/kg dvaput na dan tijekom tri dana, a zaklane su 21., 28. i 35. dana nakon liječenja. Analizirana su tkiva bubrega, jetre, sala, kože, mišića te mjesta primjene injekcije (nisu dostupne informacije o mjestu primjene injekcije) primjenom djelomično potvrđene mikrobiološke metode ispitivanja tilozina, s granicom kvantifikacije od 100 µg/kg (što je količina istovjetna maksimalnoj dopuštenoj koncentraciji rezidua). U tkivu mišića, sala, kože, bubrega i mjesta primjene injekcije sve koncentracije tilozina bile su ispod granice kvantifikacije (100 µg/kg) 21., 28. i 35. dana. Koncentracije tilozina u tkivu jetre bile su više od maksimalne dopuštene koncentracije rezidua 21. i 28. dana nakon davanja posljednje doze, a zatim su se 35. dana spustile na razinu ispod maksimalne dopuštene koncentracije rezidua. Kao i u prethodnom ispitivanju, rezultate dvaju navedenih ispitivanja koja nisu bila u skladu s dobrom laboratorijskom praksom teško je protumačiti i upotrijebiti za utvrđivanje razdoblja karencije, osobito jer navedena metoda ne omogućuje utvrđivanje udjela tilozina A u koncentraciji tilozina otkrivenog primjenom te mikrobiološke metode. Posljedično, CVMP smatra da na

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/tylosin-summary-report-3-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

temelju tog ispitivanja nije moguće utvrditi pouzdano razdoblje karencije zbog mnogobrojnih nedostataka (pogotovo zbog upotrebe mikrobiološke metode).

Bilo je dostupno još jedno ispitivanje s istorazinskom ocjenom, koje su proveli Prats *et al.* 2002.⁴ s VMP-om Tilosina 200 mg/ml. U toj publikaciji ne postoje informacije o statusu ispitivanja u pogledu dobre laboratorijske prakse, a ono nije bilo osmišljeno u skladu sa svim trenutačnim standardima. Tjelesna težina liječenih svinja iznosila je između 28 i 32 kg. Skupine od četiri životinje liječene su dozom od 10 mg/kg tjelesne težine jedanput dnevno tijekom pet dana te su zaklane 3., 7., 10. i 14. dana nakon liječenja. Analizirana su tkiva bubrega, jetre, kože i sala, mišića te mjesta primjene injekcije (jezgreni uzorak od 250 g) primjenom metode HPLC-UV za tilozin A, marker rezidua, uz granicu kvantifikacije od 50 µg/kg. Svi su uzorci bili ispod granice kvantifikacije 10. i 14. dana nakon liječenja. Koncentracije tilozina A u tkivu jetre bile su u svakom trenutku ispod maksimalne dopuštene koncentracije rezidua (100 µg/kg). U tkivu mišića jedan je uzorak bio jednak maksimalnoj dopuštenoj koncentraciji rezidua 7. dana nakon liječenja. U tkivu bubrega te kože i sala jedan je uzorak bio iznad maksimalne dopuštene koncentracije rezidua 3. i 7. dana nakon liječenja. Koncentracije tilozina A na mjestu primjene injekcije bile su iznad maksimalne dopuštene koncentracije rezidua 3. i 7. dana nakon davanja posljednje doze VMP-a. Maksimalni volumen injekcije procijenjen je ispod 1,6 ml s obzirom na težinu ispitivanih životinja. Razdoblje karencije koje se može utvrditi na temelju navedenog skupa podataka primjenom alternativne metode sa sigurnosnim rasponom od 30 % te uz dozu od 10 mg/kg tjelesne težine dnevno tijekom pet uzastopnih dana, iznosi 13 dana uz ograničen volumen injekcije od 1,6 ml. Posljedično, ako bi se to ekstrapoliralo na veće svinje (svinje za tov ili krmače), ukupnu dozu trebalo bi razdijeliti i dati nekoliko injekcija, što se ne smatra izvedivom opcijom. Stoga se smatra da se predmetno ispitivanje ne može upotrijebiti za utvrđivanje razdoblja karencije za svinje za veterinarsko-medicinske proizvode obuhvaćene ovim postupkom upućivanja.

Provedeno je dodatno ispitivanje rezidua u svinja s istorazinskom ocjenom (Moats *et al.*, 1985.⁵) s proizvodom koji sadrži tilozin, u kojem nisu dostupne informacije o formulaciji. Predmetno ispitivanje nije bilo osmišljeno u skladu s trenutačnim standardima. Tjelesna težina liječenih svinja iznosila je 80 – 110 kg. Skupine od tri životinje liječene su jednom dozom od 8,8 mg tilozina na kilogram tjelesne težine, a zaklane su 4 sata te 1., 2., 4. i 8. dana nakon liječenja. Analizirana su tkiva bubrega, jetre, mišića te mjesta primjene injekcije (nema dostupnih informacija o uzorku s mjesta primjene injekcije) dva mjeseca nakon eksperimenta (nema dostupnih informacija o uvjetima pohrane i stabilnosti tilozina) primjenom metode HPLC-UV za tilozin uz granicu detekcije ispod 100 µg/kg te mikrobiološke metode za tilozin, uz granicu detekcije od približno 500 µg/kg, za koju nema dostupnih informacija o validaciji. U tkivu mišića, jetre i bubrega niti jednom analitičkom metodom nisu otkrivene koncentracije tilozina 24 sata nakon liječenja. Na mjestu primjene injekcije niti jednom analitičkom metodom nisu otkrivene koncentracije tilozina 48 sati nakon liječenja. Uzimajući u obzir utvrđene nedostatke, CVMP nije mogao na temelju tog ispitivanja utvrditi razdoblje karencije. Treba međutim napomenuti da su, u usporedbi s drugim navedenim ispitivanjima, samo 48 sati nakon liječenja svi rezidui bili ispod maksimalne dopuštene koncentracije rezidua. Međutim, u nedostatku informacija o stabilnosti uzoraka tijekom njihove pohrane, navedeni je rezultat vrlo upitan.

Sažetak dodatnog ispitivanja rezidua provedenog upotrebom VMP-a Tylan 200 dostupan je u jednom od izvješća Zajedničkog stručnog odbora FAO-a/SZO-a za prehrambene aditive (1991.)⁶. To je ispitivanje podneseno zajedno sa zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a Tylan 200 u Francuskoj. Nije bilo osmišljeno u skladu s trenutačnim standardima. Tjelesna težina liječenih svinja

⁴ Prats C., El Korch G., Francesch R., Arboix M. and Perez B. (2002). Tylosin depletion from edible pig tissues. Res. Vet. Sci. 73, 323-325.

⁵ Moats, W. A., Harris, E. W., and Steele, N. C. (1985), J. Assoc. Off. Anal. Chem., Comparison of liquid chromatographic and bioassay procedures for determining depletion of intramuscularly injected tylosin. 68, 413.

⁶ JECFA (1991). Tylosin. In: Residues of Some Veterinary Drugs in Animals and Foods. FAO Food and Nutrition Paper 41/4, monografije koje su izrađene na 38. sastanku Zajedničkog stručnog odbora FAO-a/SZO-a za prehrambene aditive, Rim, 22. – 23. siječnja 1991., FAO, Rim, str. 109. – 127.

iznosila je približno 120 kg. Skupine od tri životinje liječene su dozom od 8,8 mg/kg tjelesne težine dvaput na dan tijekom tri dana, maksimalni volumen injekcije iznosio je 5 ml, a zaklane su 0., 2., 4., 7., 14., 21., 28. i 35. dana nakon liječenja. Analizirana su tkiva bubrega, jetre i mjesta primjene injekcije (jezgreni uzorak: 100 – 110 g) primjenom mikrobiološke metode za tilozin, uz granicu kvantifikacije od 100 µg/kg, istovjetnu maksimalnoj dopuštenoj koncentraciji rezidua za koju nema dostupnih informacija o validaciji. Na mjestu primjene injekcije rezidui su se zadržali najdulje, a 21. dana nakon liječenja u jednoj od triju životinja bili su iznad maksimalne dopuštene koncentracije rezidua. U uzorcima s mjesta primjene injekcije rezidui su se do 28. dana nakon liječenja izlučili do razine ispod granice kvantifikacije od 100 µg/kg. Primjetno je da su do 14. dana nakon liječenja rezidui u svim drugim uzorkovanim tkivima (tkivo bubrega i jetre) bili ispod odgovarajućih maksimalnih dopuštenih koncentracija rezidua. Na temelju tog ispitivanja nije moguće donijeti zaključke zbog vrlo nekvalitetnog izvješćivanja i činjenice da se temeljilo na mikrobiološkoj metodi koja ne omogućuje utvrđivanje udjela tilozina A u otkrivenoj koncentraciji tilozina.

Rasprava

Ovim postupkom upućivanja obuhvaćena su 132 veterinarsko-medicinska proizvoda. Formulacija svih tih proizvoda vrlo je slična, a manje razlike odnose se na koncentracije pomoćnih tvari i djelatne tvari tilozina. Smatra se da manje razlike u koncentracijama istih pomoćnih tvari nemaju utjecaj na izlučivanje rezidua s mjesta primjene injekcije. Uzimajući u obzir sličnost formulacija svih proizvoda obuhvaćenih postupkom upućivanja te činjenicu da manje razlike u koncentracijama tilozina i pomoćnih tvari neće utjecati na izlučivanje rezidua u tkivu svinja, CVMP smatra da se pouzdane informacije iz najpouzdanijih ispitivanja mogu upotrijebiti za utvrđivanje razdoblja karencije za sve proizvode u ovom postupku upućivanja.

CVMP-u je ustupljeno sedam ispitivanja rezidua u svinja. Na temelju podataka iz svih dostupnih ispitivanja izlučivanja rezidua CVMP također zaključuje da mjesto primjene injekcije predstavlja tkivo za utvrđivanje rezidua. Na temelju svih sedam dostupnih ispitivanja CVMP zaključuje da je ispitivanje koje je uključivalo VMP Tisergen 200 mg/ml, osmišljeno u skladu s dobrom laboratorijskom praksom i s trenutačnim standardima, najpouzdanije ispitivanje te da se može upotrijebiti za utvrđivanje razdoblja karencije za svinje za sve obuhvaćene proizvode (unatoč činjenici da je pH-vrijednost proizvoda upotrijebljenog u tom ispitivanju bila malo kiseliya u usporedbi s pH-vrijednošću navedenom u specifikaciji proizvoda). Podatci iz tog ispitivanja pokazuju da je 12. dana nakon liječenja samo jedan uzorak bio iznad granice kvantifikacije od 50 µg/kg, odnosno ispod maksimalne dopuštene koncentracije rezidua (100 µg/kg). Dodan je dodatni čimbenik sigurnosti od 30 % upotrebom „alternativne“ metode, što je rezultiralo razdobljem karencije od 16 dana.

Na temelju rezultata ispitivanja izlučivanja rezidua provedenog upotrebom VMP-a Tisergen 200 mg/ml u svinja, Odbor zaključuje da je na proizvode obuhvaćene ovim postupkom upućivanja, koji sadrže koncentracije tilozina do 200 mg baze tilozina po mililitru, potrebno primijeniti razdoblje karencije od 16 dana, uz ograničenje volumena injekcije na 5 ml. U pogledu VMP-a Tylobel 25 % koji sadrži 250 mg baze tilozina po mililitru (nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Bela-Pharm GmbH & Co.KG), Odbor smatra da bi ukupna količina tilozina koji se primjenjuje u obliku injekcije trebala biti jednaka količini iz drugog ispitivanja izlučivanja rezidua provedenog na VMP-u Tisergen 200 mg/ml, na temelju kojeg se utvrđuje razdoblje karencije za sve druge predmetne VMP-ove. Budući da je u ispitivanju VMP-a Tisergen 200 mg/ml maksimalna koncentracija tilozina primijenjenog u obliku injekcije bila 1 g (5 ml x 200 mg/ml), maksimalni volumen injekcije za VMP Tylobel 25 % trebao bi biti ograničen na 4 ml. U tom slučaju primjerenim se smatra dodatni čimbenik sigurnosti od 10 % kako bi se u obzir uzele sve nesigurnosti u pogledu utjecaja manjeg volumena injekcije na stopu apsorpcije tilozina na mjestu primjene injekcije. Posljedično, razdoblje karencije za VMP Tylobel 25 % (nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet: Bela-Pharm GmbH & Co.KG) trebalo bi iznositi 18 dana, uz ograničenje volumena injekcije na 4 ml.

3. Procjena omjera koristi i rizika

Uvod

Od CVMP-a zatraženo je da pregleda sve dostupne podatke o izlučivanju rezidua za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže bazu tilozina i koji su dostupni kao otopina za injekciju za intramuskularnu primjenu u svinja te da preporuči razdoblja karencije za meso liječenih svinja.

Procjena koristi

Budući da djelotvornost predmetnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u svinja nije posebno procijenjena u okviru ovog postupka upućivanja, proizvodi koji se procjenjuju smatraju se učinkovitima u liječenju bolesti koje uzrokuju osjetljivi organizmi u svinja.

Procjena rizika

Kvaliteta, sigurnost ciljane životinje, sigurnost korisnika i rizik za okoliš za predmetne veterinarsko-medicinske proizvode nisu procijenjeni u ovom postupku upućivanja.

Utvrđen je rizik u pogledu duljine odobrenih razdoblja karencije za svinje (meso i iznutrice), koja za neke proizvode mogu biti nedovoljna da bi se rezidui tilozina spustili do razine niže od najvećih dopuštenih količina rezidua u svim jestivim tkivima do kraja razdoblja karencije, što predstavlja rizik za potrošače mesa i iznutrica svinja liječenih tim proizvodima.

Na temelju vlasničkih ispitivanja izlučivanja rezidua u tkivima svinja bilo je moguće utvrditi razdoblje karencije od 16 dana za meso i iznutrice svinja uz ograničenje volumena injekcije na 5 ml za sve proizvode, osim za Tylobel 25 % (nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Bela-Pharm GmbH & Co.KG), za koji je zadržano razdoblje karencije od 18 dana uz ograničenje volumena injekcije na 4 ml. Ekstrapolacija podataka provedena je na temelju sastava pomoćnih tvari u predmetnim proizvodima.

Mjere za upravljanje rizikom ili ublažavanje rizika

Kako bi se zajamčila sigurnost potrošača hrane i prehrambenih proizvoda dobivenih od životinja liječenih veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže tilozin, Europska komisija odredila je najveće dopuštene količine rezidua tilozina u jestivim tkivima svinja. Kako bi razina izlučivanja rezidua tilozina bila ispod najveće dopuštene količine rezidua, potrebno je osigurati dovoljno vremena od liječenja do klanja.

Odbor je smatrao da za predmetne proizvode razlike u koncentracijama pomoćnih tvari neće uzrokovati različite stope apsorpcije na mjestu primjene injekcije.

Jedan od nositelja odobrenja za stavljanje u promet uključenih u postupak ustupio je pouzdano ispitivanje izlučivanja rezidua u skladu s dobrom laboratorijskom praksom, a dostupni podatci omogućili su donošenje preporuke za utvrđivanje razdoblja karencije od 16 dana za meso i iznutrice za 131 obuhvaćeni proizvod, odnosno za proizvode koji sadrže 50 mg/ml i 200 mg/ml tilozina u obliku otopine za injekciju za intermuskularnu primjenu u svinja, uz ograničavanje volumena injekcije na 5 ml, odnosno razdoblje karencije od 18 dana za meso i iznutrice za jedan proizvod (Tylobel 25% (nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)) uz ograničavanje volumena injekcije na 4 ml. Dodatni čimbenik sigurnosti od 10 % naknadno je dodan kako bi se u obzir uzela veća jačina tilozina, a time i sve nesigurnosti u pogledu utjecaja manjeg volumena injekcije na stopu apsorpcije tilozina na mjestu primjene injekcije.

Ocjena i zaključci o omjeru koristi i rizika

Nakon razmatranja razloga za postupak upućivanja i dostupnih podataka, CVMP je zaključio da bi za 131 veterinarsko-medicinski proizvod iz Priloga I. utvrđena razdoblja karencije za meso i iznutrice

dobivene od liječenih svinja trebalo promijeniti u 16 dana, a volumen injekcije trebalo bi ograničiti na 5 ml. Za jedan veterinarsko-medicinski proizvod (Tylobel 25 % (nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)) razdoblje karencije trebalo bi promijeniti u 18 dana, a volumen injekcije trebalo bi ograničiti na 4 ml..

Za sve veterinarsko-medicinske proizvode ukupni omjer koristi i rizika ostaje pozitivan, podložno preporučenim izmjenama informacija o VMP-u (vidjeti Prilog III.).

Razlozi za izmjenu sažetaka opisa svojstava VMP-a, označivanja i uputa o VMP-u

Budući da:

- dostavljeni podatci pokazuju da je formulacija predmetnih proizvoda vrlo slična, što omogućuje da se podatci iz pouzdanog ispitivanja rezidua tilozina u svinja upotrijebe za utvrđivanje razdoblja karencije za sve obuhvaćene veterinarsko-medicinske proizvode;
- dostavljeno je ispitivanje izlučivanja rezidua, provedeno u skladu s dobrom laboratorijskom praksom upotrebom otopine tilozina za injekciju primijenjene intramuskularno u svinja, na temelju kojeg je moguće utvrditi razdoblja karencije za meso i iznutrice liječenih svinja za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji su navedeni u Prilogu I. te se razdoblja karencije smatraju primjerenima kako bi se mogla zajamčiti sigurnost potrošača uz ograničeni volumen injekcije;
- na temelju podataka o izlučivanju rezidua u svinja CVMP smatra da bi kod liječenja tilozinom trebalo prilagoditi razdoblje karencije za meso i iznutrice liječenih svinja kako bi se zajamčila sigurnost potrošača, kao što je navedeno u Prilogu III.;
- CVMP smatra da ukupni omjer koristi i rizika za veterinarsko medicinske proizvode u okviru ovog postupka (vidjeti Prilog I.) ostaje pozitivan, podložno izmjenama i dopunama informacija o VMP-u;

CVMP je preporučio unošenje izmjena u odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže bazu tilozina (kao jedinu djelatnu tvar) i koji su dostupni u obliku otopine za injekciju za intramuskularnu primjenu u svinja (vidjeti Prilog I.) radi izmjene sažetaka opisa svojstava VMP-a, označivanja i uputa o VMP-u u skladu s preporučenim izmjenama u informacijama o VMP-u, kako je utvrđeno u Prilogu III.

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i upute o VMP-u

A. Za Tylobel 25 % naveden u Prilogu I. (nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

U svinja ne primjenjivati više od 4 ml po mjestu injekcije.

4.11 Karencija(e)

Svinje:

Meso i iznutrice: 18 dana.

Označivanje

8. KARENCIJA(E)

Svinje:

Meso i iznutrice: 18 dana.

Uputa o VMP-u

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

U svinja ne primjenjivati više od 4 ml po mjestu injekcije.

10.KARENCIJA(E)

Svinje:

Meso i iznutrice: 18 dana.

B. Za sve druge VMP-ove navedene u Prilogu I.

Sažetak opisa svojstava

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

U svinja ne primjenjivati više od 5 ml po mjestu injekcije.

4.11 Karencija(e)

Svinje:

Meso i iznutrice: 16 dana.

Označivanje

8. KARENCIJA(E)

Svinje:

Meso i iznutrice: 16 dana.

Uputa o VMP-u

8.DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

U svinja ne primjenjivati više od 5 ml po mjestu injekcije.

10. KARENCIJA(E)

Svinje:

Meso i iznutrice: 16 dana