

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak,
az alkalmazás módjainak és az egyes tagállamokban a
kérelmezők és a forgalombahozatali engedély
jogosultjainak felsorolása**

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Ausztria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ausztria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilozin bázis	200 mg/ml	oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ausztria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ausztria	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Belgium	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Belgium	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Belgium	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Belgium	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Belgium	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	PHARMASIN 50 solution for injection	Tilozin bázis	50 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B -50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tilozin bázis	50 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B -200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Horvátország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Horvátország	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ciprus	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Ciprus	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Cseh Köztársaság	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Cseh Köztársaság	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	TILJET	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Dánia	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Észtország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Észtország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Észtország	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Finnország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Finnország	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Franciaország	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	TYLOVECTIN 200 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Franciaország	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Franciaország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Franciaország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Franciaország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TYLOSINE CEVA 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Franciaország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Franciaország	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Franciaország	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25%	Tilozin bázis	250 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Görögország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Görögország	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Görögország	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Görögország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Görögország	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Írország	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Írország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Írország	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Írország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Írország	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	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Olaszország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TYLOSINE CEVA	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino - FI Italy	TYLAN® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	SUPRATIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Olaszország	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	VETIL, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lettország	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lettország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lettország	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Litvánia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Litvánia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Litvánia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Tilozin bázis	50 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Litvánia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Luxemburg	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Luxemburg	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Luxemburg	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Luxemburg	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geitenen varkens	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempenlandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20% P.I.	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Hollandia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Norvégia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	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	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Lengyelország	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Tilozin bázis	50mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Portugália	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	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	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	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	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123- Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Románia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Románia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Románia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Románia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovákia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovákia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovákia	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	TYLUCIL 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovénia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalmahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Szlovénia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INJECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 - 615 08028 Barcelona Spain	TYLJET 200 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION FOR CATTLE AND PIGS	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	TRELAON 200.000 UI/ml SOLUCION INJECTABLE	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Spanyolország	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	TILOSINA 200 mg/ml GANADEXIL solucion inyectable	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	TILOSIVEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	TISERGEN 200 mg/ml	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	TILOSUL	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Spanyolország	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérída Spain	TILOVALL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	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	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Svédország	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	TILJET	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Svédország	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Svédország	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező / Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilozin bázis	200 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

II. melléklet

Tudományos következtetések és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóit érintő módosítások indoklása

A sertések számára intramuszkuláris alkalmazásra szánt oldatos injekció formájában forgalmazott, (egyetlen hatóanyagként) tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

1. Bevezetés

A tilozin egy makrolid antibiotikum, amelyet a *Streptomyces fradiae* termel. Főként a Gram-pozitív baktériumok és a mikoplazmák ellen hat. Az *Enterobacteriaceae* ellen hatástalan. A tilozint, valamint foszfát és tartarát sóját állatgyógyászati készítményként alkalmazzák érzékeny kórokozók által okozott betegségek kezelésére. Szájon át vagy parenterálisan alkalmazható. A makrolidok kritikus fontosságú antimikrobiális szerek a humán és állatgyógyászatban egyaránt, azonban a tilozint nem alkalmazzák a humán gyógyászatban.

Decentralizált eljárás keretében a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése alapján forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket, vagyis generikus kérelmet nyújtottak be két állatgyógyászati készítmény vonatkozásában, amelyben Franciaország szerepelt referencia-tagállamként (FR/V/0325/001/DC és FR/V/0326/001/DC). A referencia-készítmény a Tylan 200 oldatos injekció volt, amely különböző tagállamokban engedélyezett. A decentralizált eljárások során nyilvánvalóvá vált, hogy az Európai Unióban sertések esetén különböző, 5-től 46 napig terjedő engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idők vonatkoznak a „Tylan 200 oldatos injekció”-ra. Ezenkívül megállapították, hogy az injekció mennyisége bizonyos tagállamokban korlátozott, míg másokban nem. A különböző készítmények adagolása is napi 10–20 mg/testtömeg-kg között változik, 3–5 napig tartó intramuszkuláris alkalmazással. A készítmények többségét (132-ből 124-et) napi 10 mg/testtömeg-kg adagban kell alkalmazni. Négy készítmény esetében az ajánlott adagolás napi 20 mg/testtömeg-kg, a többi négynél pedig naponta kétszer 10 mg/testtömeg-kg.

Franciaország úgy ítélte meg, hogy az ügyet az Unióban a fogyasztók biztonságának védelme érdekében a CVMP elé kell utalni, és arra kérte a bizottságot, hogy tekintse át a maradékanyag-kiürülésről rendelkezésre álló összes adatot, és javasoljon élelmezés-egészségügyi várakozási időt a sertések számára intramuszkuláris alkalmazásra szánt oldatos injekció formájában forgalmazott, (egyetlen hatóanyagként) tilozin bázist tartalmazó, összes állatgyógyászati készítményre.

2. A rendelkezésre álló adatok áttekintése

Minőségi és mennyiségi összetétel

Információkat bocsátottak rendelkezésre az érintett készítmények összetételére vonatkozóan ($n = 132$). A tilozin koncentrációja 127 készítmény esetében 200 mg tilozin bázis/ml. Négy készítményben a koncentráció 50 mg tilozin bázis/ml, míg egy készítményben 250 mg tilozin bázis/ml.

A tilozin hatáserősségétől függetlenül az összes érintett készítmény összetétele nagyon hasonló. Valamennyi készítmény tartalmaz fő segédanyagként propilén-glikolt és vizet, valamint tartósítószerként benzil-alkoholt és/vagy etanolt, amelyek nagyon kis koncentrációban vannak jelen a készítményben. A propilén-glikol különböző koncentrációkban van jelen, de olyan tartományban, amely várhatóan nem befolyásolja jelentősen a készítmény viszkozitását, és következésképpen a hatóanyag felszívódását sem. A propilén-glikol koncentrációja vagy a tartósítószer típusa ellenére valamennyi készítmény cél pH-értéke hasonló, és a készítmények sűrűsége nagyon közel áll a vízéhez. Ennek következtében az várható, hogy az injekció beadásának helyén történő felszívódás tekintetében az összes készítmény viselkedése hasonló.

Maradékanyag-kiürülés sertéshús és -belsőség esetén

Hét maradékanyag-vizsgálat áll rendelkezésre, amelyeket sertéseknél végeztek intramuszkulárisan beadott tilozin oldatos injekcióval. Hat vizsgálatot a következők egyikével végeztek: Tylan 200 mg/ml, Tisergen 200 mg/ml, Bilosin 200 mg/ml vagy Tilosina 200 mg/ml. Egy vizsgálat esetében nem ismert az alkalmazott készítmény összetétele.

Két olyan maradékanyag-kiürülési vizsgálat érhető el, amelyek megfelelnek a helyes laboratórium gyakorlatnak (GLP). E vizsgálatok egyikét 1990-ben végezték a Tylan 200 mg/ml oldatos injekció nevű készítménnyel. A kezelt sertések testtömege 19 kg és 26 kg közé esett. Az állatokat 6 fős csoportokba osztva kezelték 5 napon át napi egyszer 10 mg/testtömeg-kg dózisban, 1,3 ml maximális injekciózott mennyiséggel. Az állatokat a kezelés után 6 órával, valamint a 3., 7., 14. és 28. napon levágták. A vesében, a májban, a bőrben + zsírszövetben, az izomban és az injekció beadásának helyén (200 g-os magterület) HPLC-UV módszerrel elemezték a tilozin maradékanyagainak jelenlétét, 50 µg/kg mérési határértékkel (azaz a 100 µg/kg maximális maradékanyag-határérték (MRL) felével). A tilozin 3 nap elteltével csak az injekció beadásának helyén volt kimutatható. Hét nappal az utolsó injekció után az injekció beadásának helyéről vett összes mintában az MRL alatt volt a maradékanyagok szintje. E vizsgálat alapján az 5 egymást követő napon 10 mg/testtömeg-kg adagolásra vonatkozóan megállapítható és az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározására vonatkozóan az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítésről szóló CVMP iránymutatásnak (EMA/CVMP/036/95)¹ megfelelő, „alternatív” módszer alapján kiszámítható élelmezés-egészségügyi várakozási idő 30%-os biztonsági ráhagyással 10 nap. Az ebben a vizsgálatban tanulmányozott maximális mennyiség (1,3 ml) azonban kisebb, mint az ajánlott mennyiség, mivel az állatok ebben a vizsgálatban kis tömegűek voltak (a VICH GL 48 40 kg–80 kg-os sertéseket javasol). Következésképpen, ha ezt nagyobb sertésekre (hízókra vagy kocákra) extrapolálnánk, a teljes adagot több injekcióra kellene felosztani, ami nem tekinthető kivitelezhető megoldásnak. Ezért úgy ítélték meg, hogy ezt a vizsgálatot nem lehet felhasználni a sertések esetében az érintett készítményekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához ebben a betérjesztési eljárásban.

A másik, GLP-nek megfelelő maradékanyag-kiürülési vizsgálatot 2010-ben végezték a Tisergen 200 mg/ml készítménnyel. A vizsgálatot nagyrészt a jelenlegi standardoknak megfelelően végezték. A kezelt sertésektől az injekció beadásának helyéről vett minták egy része azonban a CVMP iránymutatásában a magterületi mintához javasolt 500 g ± 20%, illetve 300 g ± 20% tömeg alatt volt (EMA/CVMP/542/03)², és 366 g–440 g (magterületi minta), illetve 215 g–288 g (az injekció beadási helyének környezetéből vett minta) közé esett. A vizsgált készítmény pH-ja (az elemzési tanúsítvány alapján) valamivel savasabb volt, mint ami a Tisergen 200 termékleírásában a késztermékre vonatkozóan szerepel, de a CVMP úgy ítélte meg, hogy a pH kismértékű eltérése nem befolyásolja a maradékanyagok kiürülésére vonatkozó eredményeket. A vizsgálatához használt sertések testtömege 45,08 kg és 54,56 kg között mozgott (a VICH GL 48 ajánlásnak megfelelően). Az állatokat 6 fős csoportokba osztva kezelték 5 napon át napi egyszer 20 mg/testtömeg-kg dózisban, 5,5 ml maximális injekciózott mennyiséggel. Az állatokat a kezelés utáni 7., 12., 17., 22. és 27. napon levágták. A vesében, a májban, a bőrben + zsírszövetben, az izomban és az injekció beadásának helyén (magterület és környező szövetek) validált HPLC-UV módszerrel elemezték a tilozin A, a marker maradékanyag jelenlétét, 50 µg/kg mérési határértékkel (az MRL felével). A tilozin A kimutatható mennyiségben csak az első két vágási időpontban vett mintákban volt mérhető (a kezelés után 7 és 12 nappal). Az izomban, a májban, a vesében és a bőrben + zsírszövetben a tilozin A koncentrációja minden időpontban az MRL (100 µg/kg) alatt volt. Az injekció beadásának helyén a tilozin A

¹ A CVMP iránymutatása az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizációjára irányuló megközelítésről (EMA/CVMP/036/95) - [link](#)

² A CVMP iránymutatása az injekció beadási helyén található maradékanyagokról (EMA/CVMP/542/03-FINAL) - [link](#)

koncentrációja a 6 mintából 5-ben haladta meg a mérési határértéket, és a kezelés utáni 7. napon 6-ból kettő állatnál volt az MRL felett. A kezelés utáni 12. napon csak egy minta volt a mérési határérték felett. Következésképpen az e vizsgálatból származó adatok szerint az 5 egymást követő napon napi 20 mg/testtömeg-kg adagolás alapján és az „alternatív” módszerrel, 30%-os biztonsági ráhagyással számolva (a 12. napon a mérési határértéket meghaladó mintát figyelembe véve) 16 napos ételmezés-egészségügyi határérték állapítható meg, 5 ml-re korlátozott mennyiségű injekcióval.

1992-ben a Bilosin 200 mg/ml oldatos injekció nevű készítménnyel végeztek egy harmadik vizsgálatot, amely nem felelt meg a GLP-nek. A vizsgálat elrendezése nem felel meg a jelenlegi standardoknak. A vizsgálatához használt sertések testtömege 64 kg és 77 kg között mozgott. Négy állatból álló csoportokat kezeltek 12 óránként, állatonként 5 ml készítménnyel, azaz 12,5–15,6 mg/kg dózissal 3 napig, majd a kezelés utáni 7., 14. és 21. napon levágták az állatokat. A vesében, a májban, az izomban és az injekció helyén részlegesen validált mikrobiológiai módszerrel elemezték a tilozin jelenlétét, 200 µg/kg kimutathatósági határértékkel (azaz az MRL kétszeresével). Az izomban és a vesében a tilozin összes koncentrációja minden időpontban a kimutathatósági határérték alatt volt. Az injekció beadásának helyén a tilozin koncentrációja két állat esetében haladta meg a kimutathatósági határértéket és az MRL-t a kezelés utáni 7. napon, ezután pedig a 14. és a 21. napra a kimutathatósági határérték alá csökkent. A májban a tilozin koncentrációja a kezelés utáni 7. napon az összes állat, a kezelés utáni 14. napon pedig három állat esetében haladta meg a kimutathatósági határértéket és az MRL-t (210 és 320 µg/kg között volt), majd a 21. napra a kimutathatósági határérték alá csökkent. Ennek a vizsgálatnak az eredményei nehezen értelmezhetők, mivel nem lehet becsülni, hogy az e módszerrel kimutatott tilozinkoncentráció milyen hányada tilozin A (az MRL-re vonatkozó marker maradékanyag a tilozin A). A májban zajló metabolizmus fontos, és valószínű, hogy a tilozin A aránya csökken a kiindulási termékhez képest. Borjakra vonatkozó adatok szerint például intramuszkuláris injekció után 4 órával a tilozin A a jelen levő mikrobiológiai maradékanyagoknak 36,7%-át teszi ki a vesében, 31%-át a májban és 70%-át az izomban, de az injekcióról nincsen információ (EMA, 1997)³. A CVMP úgy ítéli meg, hogy e vizsgálat alapján nem állapítható meg megbízható ételmezés-egészségügyi várakozási idő a fenti hiányosságok miatt, de kiváltképp a tilozin maradékanyagainak kimutatására alkalmazott mikrobiológiai módszer és az MRL-t meghaladó, magas kimutathatósági határérték eredményeként.

1993-ban kettő, a GLP-nek nem megfelelő maradékanyag-vizsgálatot végeztek sertéseken a Bilosin 200 mg/ml oldatos injekció készítménnyel. E vizsgálatok elrendezése nem felel meg a jelenlegi standardoknak. A vizsgálatához használt sertések testtömege 63,50 kg és 82,55 kg között mozgott. Négy állatból álló csoportokat kezeltek állatonként 5 ml készítménnyel, azaz 12,1 mg/kg–15,7 mg/kg dózissal naponta kétszer, 3 napig, majd a kezelés utáni 21., 28. és 35. napon levágták az állatokat. A vesében, a májban, a zsírszövetben, a bőrben, az izomban és az injekció helyén (az injekció helyéről vett mintáról nem áll rendelkezésre információ) részlegesen validált mikrobiológiai módszerrel elemezték a tilozin jelenlétét, 100 µg/kg mérési határértékkel (azaz az MRL-lel megegyező értékkel). Az izomban, a zsírszövetben, a bőrben, a vesében és az injekció helyén a 21., a 28. és a 35. napon a tilozin összes koncentrációja a mérési határ (100 µg/kg) alatt volt. A májban az utolsó adag utáni 21. és 28. napon a tilozinkoncentráció az MRL felett volt, majd a 35. napra az MRL alá csökkent. A korábbi vizsgálatához hasonlóan e két, GLP-nek nem megfelelő vizsgálat eredményeit is nehéz értelmezni és az ételmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítása céljából felhasználni, különös tekintettel arra, hogy ez a módszer nem teszi lehetővé, hogy az említett mikrobiológiai módszerrel kimutatott tilozinkoncentráció mekkora hányada felel meg tilozin A-nak. Emiatt a CVMP úgy ítéli meg, hogy ebből a vizsgálatból a vizsgálat számos hiányossága (különösen a mikrobiológiai módszer alkalmazása) miatt nem lehet megbízható ételmezés-egészségügyi várakozási időt megállapítani.

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

Rendelkezésre állt egy további, szakértői értékelés alá vetett vizsgálat, amelyet a Tilosina 200 mg/ml készítménnyel végzett Prats és mtsai. 2002-ben⁴. E vizsgálat GLP-státuszáról nem található információ a közleményben, és a vizsgálat elrendezése nem felel meg az összes jelenlegi standardnak. A sertések testtömege 28 kg és 32 kg közé esett. Négy állatból álló csoportokat kezeltek naponta egyszer 10 mg/testtömeg-kg adaggal 5 napig, majd a kezelés utáni 3., 7., 10. és 14. napon levágták az állatokat. A vesében, a májban, a bőrben + zsírszövetben, az izomban és az injekció beadásának helyén (250 g-os magterület) HPLC-UV módszerrel elemezték a tilozin A, a marker maradékanyag jelenlétét, 50 µg/kg mérési határértékkel. A kezelés utáni 10. és 14. napon minden minta a mérési határérték alatt volt. A májban a tilozin A koncentrációja minden időpontban az MRL (100 µg/kg) alatt volt. Az izomban egy mintában volt a koncentráció az MRL-lel egyenlő, a kezelés utáni 7. napon. A vesében és a bőrben + zsírszövetben egy minta koncentrációja haladta meg az MRL-t a kezelés utáni 3. és 7. napon. Az injekció beadásának helyén a tilozin A koncentrációja az utolsó adag beadása utáni 3. és 7. napon az összes mintában az MRL felett volt. A vizsgált állatok testtömege alapján becsültek szerint az injekció maximális mennyisége 1,6 ml-nél kevesebb volt. Az ebből az adatkészletből az alternatív módszerrel, 30%-os biztonsági ráhagyással számítható élelmezés-egészségügyi várakozási idő 5 egymást követő napi 10 mg/kg testtömeg-kg dózisa vonatkozóan 13 nap, 1,6 ml-es, korlátozott mennyiségű injekció mellett. Következésképpen, ha ezt nagyobb sertésekre (hízókra vagy kocákra) extrapolálnánk, a teljes adagot több injekcióra kellene felosztani, ami nem tekinthető kivitelezhető megoldásnak. Ezért úgy ítélték meg, hogy ezt a vizsgálatot nem lehet felhasználni a sertések esetében az érintett készítményekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához ebben a betérjesztési eljárásban.

Sertéseknél egy további, szakértői értékelésnek alávetett maradékanyag-vizsgálatot végeztek egy tilozinkészítménnyel, amelynek összetételéről semmilyen információ nem áll rendelkezésre (Moats *et al.* 1985⁵). A vizsgálat elrendezése nem felel meg a jelenlegi standardoknak. A kezelt sertések testtömege 80 kg és 110 kg közé esett. Három állatból álló csoportokat kezeltek testtömeg-kilogrammonként 8,8 mg tilozin egyszeri adagjával, majd a kezelés után 4 órával, illetve az 1., 2., 4. és 8. napon levágták az állatokat. A vesét, a májat, az izmot és az injekció beadásának helyét (az injekció helyéről vett mintáról nincsen információ) elemezték két hónappal a kísérlet után (a tárolási körülményekről és a tilozin stabilitásáról nem áll rendelkezésre információ), a tilozin kimutatására HPLC-UV módszert alkalmaztak, 100 µg/kg kimutathatósági határértékkel, és emellett mikrobiológiai módszert is alkalmaztak a tilozin kimutatására, 500 µg/kg körüli kimutathatósági határértékkel, ám ez utóbbiról nem állnak rendelkezésre validálási adatok. Az izomban, a májban és a vesében 24 órával a kezelés után egyik analitikai módszerrel sem volt kimutatható tilozinkoncentráció. Az injekció beadásának helyén 48 órával a kezelés után egyik módszerrel sem volt kimutatható tilozinkoncentráció. Tekintve, hogy több hiányosságot azonosítottak, a CVMP nem tudott élelmezés-egészségügyi várakozási időt megállapítani e vizsgálat alapján. Megjegyzendő azonban, hogy a többi jelentett vizsgálatnál szemben mindössze 48 órával a kezelés után az összes maradékanyag az MRL alatt volt. Ez az eredmény azonban komolyan megkérdőjelezhető, tekintve, hogy nem áll rendelkezésre információ a minták stabilitásáról a tárolási időszakban.

Az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság egyik jelentésében egy további maradékanyag-vizsgálatot foglalnak össze, amelyet a Tylan 200 készítménnyel végeztek (1991)⁶. Ezt a vizsgálatot Franciaországban nyújtották be a Tylan 200 eredeti forgalombahozatali engedélye iránti kérelemmel. Az elrendezése nem felel meg a jelenlegi standardoknak. A kezelt

⁴ Prats C., El Korchy 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. Forrás: *Residues of Some Veterinary Drugs in Animals and Foods*. FAO Food and Nutrition Paper 41/4, Monographs prepared by the thirty-eight meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Rome 22-31 January 1991, FAO, Rome 1991, 109-127.

sértések testtömege körülbelül 120 kg volt. Három állatból álló csoportokat kezeltek naponta kétszer 8,8 mg/testtömeg-kg adaggal 3 napig, legfeljebb 5 ml mennyiségű injekcióval, majd a kezelés utáni 0., 2., 4., 7., 14., 21., 28. és 35. napon levágták az állatokat. A vesében, a májban és az injekció beadásának helyén (magterület: 100 g–110 g) mikrobiológiai módszerrel elemezték a tilozin jelenlétét, az MRL-lel megegyező, 100 µg/kg mérési határértékkel, amelyről semmilyen validálási adat nem áll rendelkezésre. A maradékanyagok az injekció beadásának helyén voltak a legtovább jelen, és 3 állatból egynél a kezelés utáni 21. napon még mindig az MRL felett voltak. A kezelés utáni 28. napon az injekció beadásának helyéről vett mintákban a maradékanyagok mennyisége a 100 µg/kg-os mérési határérték alá csökkent. Megjegyzendő, hogy a kezelés utáni 14-napra a mintául szolgáló összes többi szövetben (vese és máj) az adott MRL-ek alatt voltak a maradékanyagok. E vizsgálat alapján semmilyen következtetést nem lehet levonni, mivel a jelentés igen hiányos, és olyan mikrobiológiai módszeren alapult, amely nem teszi lehetővé annak becslését, hogy a kimutatott tilozinkoncentráció mekkora hányada felel meg tilozin A-nak.

Megbeszélés

A jelen beterjesztési eljárás hatálya alá 132 készítmény tartozik. Az összes érintett készítmény összetétele nagyon hasonló, kismértékű különbségekkel a használt segédanyagok és a hatóanyag, a tilozin koncentrációjában. Úgy ítélték meg, hogy ugyanazon segédanyagok koncentrációiban a kismértékű különbségek nem befolyásolják a maradékanyagok kiürülését az injekció beadásának helyéről. Tekintettel a beterjesztésben érintett összes készítmény összetételének hasonlóságára, és figyelembe véve, hogy a tilozin és a segédanyagok koncentrációiban fennálló, kismértékű különbségek nem befolyásolják a maradékanyagok kiürülését a sertések szöveteiben, a CVMP véleménye az, hogy a legmegalapozottabb vizsgálatokból származó, megbízható adatokat fel lehet használni ahhoz, hogy ebben a beterjesztési eljárásban az összes érintett készítményre nézve meghatározzák az élelmezés-egészségügyi várakozási időket.

Hét, sertésekre vonatkozó maradékanyag-vizsgálatot bocsátottak a CVMP rendelkezésére. Az összes rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési vizsgálat adatai alapján a bizottság azt is megállapította, hogy az injekció beadásának helye a meghatározó szövet a maradékanyagokra nézve. A hét rendelkezésre álló vizsgálat alapján a CVMP azt a következtetést vonja le, hogy a Tisergen 200 mg/ml készítménnyel végzett, GLP-nek megfelelő és a jelenlegi standardokkal összhangban álló vizsgálat a legmegbízhatóbb vizsgálat, amely elérhető, és ezt lehet felhasználni a sertésekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához az összes érintett termékre nézve (annak ellenére, hogy az ehhez a vizsgálathoz alkalmazott készítmény pH-ja valamivel savasabb volt, mint a termékleírásban jelített pH). A vizsgálat adatai azt mutatják, hogy a kezelés utáni 12. napon csak egyetlen minta volt az 50 µg/kg-os mérési határérték felett, ám az MRL (100 µg/kg) alatt maradt. Az „alternatív” módszer alkalmazásával egy további, 30%-os biztonsági tényezőt építettek be, amely 16 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményezett.

A Tisergen 200 mg/ml készítménnyel sertéseknél végzett maradékanyag-kiürülési vizsgálat eredményei alapján a bizottság azt a következtetést vonja le, hogy az ebben a beterjesztési eljárásban érintett, ml-enként legfeljebb 200 mg tilozin bázisnak megfelelő tilozinkoncentrációjú készítményekre 16 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell alkalmazni, az injekció mennyiségét 5 ml-re korlátozva. A Tylobel 25% elnevezésű, ml-enként 250 mg tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítményre vonatkozóan (forgalombahozatali engedély jogosultja: Bela-Pharm GmbH & Co.KG) a bizottság álláspontja az, hogy az injekcióval beadandó tilozin teljes mennyiségének egyenlőnek kell lennie a Tisergen 200 mg/ml készítménnyel végzett, másik maradékanyag-kiürülési vizsgálatban alkalmazottal, amely alapján az összes többi érintett termékre vonatkozóan kiszámítják az élelmezés-egészségügyi várakozási időt. Tekintve, hogy a Tisergen 200 mg/ml készítménnyel végzett vizsgálatban a maximális beadott tilozinmennyiség 1 g (5 ml * 200 mg/ml) volt, a Tylobel 25% injekció maximális mennyiségét 4 ml-re kell korlátozni. Ezt követően egy további, 10%-os biztonsági tényezőt ítélnak megfelelőnek az

abból eredő esetleges bizonytalanságok figyelembevételéhez, hogy az injekció kisebb mennyisége befolyásolhatja a tilozin felszívódásának sebességét az injekció beadásának helyén. Következésképpen a Tylobel 25% (forgalombahozatali engedély jogosultja: Bela-Pharm GmbH & Co.KG) esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő 18 nap, az injekció 4 ml-re korlátozott mennyisége mellett.

3. Előny-kockázat értékelés

Bevezetés

Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatot a sertések számára intramuszkuláris alkalmazásra szánt, oldatos injekció formájában forgalmazott, tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, és tegyen javaslatot az élelmezés-egészségügyi várakozási időkre a kezelt sertésekből származó húsról vonatkozóan.

Az előnyök értékelése

Bár a készítmények hatásosságát sertéseknél nem vizsgálták célzottan a jelen betérjesztés részeként, az értékelés alatt álló készítményeket hatékonyak tartják az érzékeny szervezetek által sertéseknél előidézett állapotok kezelésében.

Kockázatértékelés

A jelen betérjesztési eljárásban nem vizsgálták az érintett állatgyógyászati készítmények minőségét, a célállatfajok biztonságát, a fogyasztók biztonságát, valamint a környezeti kockázatot.

Kockázatot azonosítottak a sertések (hús és belsőség) esetében jóváhagyott élelmezés-egészségügyi várakozási idő hosszát illetően, amely egyes termékek esetében nem feltétlenül elégséges ahhoz, hogy a tilozin maradékanyagai az összes ehető szövetre vonatkozóan jóváhagyott MRL alá csökkenjenek az élelmezés-egészségügyi várakozási idő végére, ezáltal ez kockázatot jelent az ilyen készítményekkel kezelt sertések húsát és belsőségét fogyasztó személyek számára.

Törzskönyvezett készítménnyel végzett, sertések szöveteire irányuló maradékanyag-kiürülési vizsgálatok alapján a sertések húrára és belsőségeire 16 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő állapítható meg az összes készítményre nézve, az injekció mennyiségét 5 ml-re korlátozva, a Tylobel 25% kivételével (forgalombahozatali engedély jogosultja: Bela-Pharm GmbH & Co.KG), amelyre vonatkozóan fenntartják a 18 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt, az injekció mennyiségét 4 ml-re korlátozva. Az adatokat az érintett készítmények segédanyag-összetétele alapján extrapolálták.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

A tilozint tartalmazó készítményekkel kezelt állatokból származó élelmiszereket és élelmiszer-készítményeket fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében az Európai Bizottság meghatározta a tilozinra vonatkozó MRL értéket a sertések ehető szöveteiben. Annak érdekében, hogy a tilozin eredetű maradékanyagok az MRL alá csökkenjenek, elégséges időnek kell eltelnie a kezelés és a levágás között.

A bizottság úgy ítélte meg, hogy az érintett készítmények esetében a segédanyagok koncentrációinak különbségei nem eredményeznek eltérő felszívódási sebességet az injekció beadási helyéről.

A forgalombahozatali engedélyek eljárásban érintett jogosultjainak egyike egy megbízható, GLP-nek megfelelő maradékanyag-kiürülési vizsgálatot bocsátott rendelkezésre, és az adatok alapján 131 érintett készítményre, azaz sertéseknek szánt intramuszkuláris oldatos injekció formájában 50 mg/ml és 200 mg/ml tilozint tartalmazó készítményekre vonatkozóan, hús és belsőségek esetében 16 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt javasoltak, az injekció mennyiségének 5 ml-re korlátozásával,

illetve egy érintett termék esetében (Tylobel 25% (forgalombahozatali engedély jogosultja: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)), a húsról és belsőségre 18 napos ételmezés-egészségügyi várakozási időt javasoltak, 4 ml-re korlátozva az injekció mennyiségét. Utóbbi esetében egy további, 10%-os biztonsági tényezőt alkalmaztak a tilozin nagyobb hatásereőségének és ezáltal az abból eredő esetleges bizonytalanságoknak a figyelembevételéhez, hogy az injekció kisebb mennyisége befolyásolhatja a tilozin felszívódásának sebességét az injekció beadásának helyén.

Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések

Figyelembe véve a beterjesztés indoklását és a rendelkezésre álló adatokat, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy az I. mellékletben említett, 131 érintett készítmény esetében a kezelt sertésekből származó húsról és belsőségre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időt 16 napra kell módosítani, az injekció mennyiségét pedig 5 ml-re kell korlátozni. Egy érintett készítmény esetében (Tylobel 25% (forgalombahozatali engedély jogosultja: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)) az ételmezés-egészségi várakozási időt 18 napra kell módosítani, és az injekció mennyiségét 4 ml-re kell korlátozni.

Az összes érintett állatgyógyászati készítmény esetében az átfogó előny-kockázat profil pozitív marad a terméktájékoztató javasolt módosítása mellett (lásd III. melléklet).

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalását, a címkeszöveget és a használati utasítást érintő módosítások indoklása

Mivel:

- a benyújtott adatok alapján az érintett készítmények összetétele nagyon hasonló, ami lehetővé teszi, hogy a tilozin maradékanyagaival foglalkozó, sertésekre vonatkozó, megbízható vizsgálat adatai alapján az összes érintett készítményre nézve ételmezés-egészségügyi várakozási időt állapítsanak meg;
- a sertéseknél intramuszkulárisan alkalmazott tilozin oldatos injekcióval végzett, GLP-nek megfelelő maradékanyag-vizsgálatot nyújtottak be, amely alapján a kezelt sertések húsról és belsőségeire vonatkozóan az I. mellékletben említett összes készítményre nézve meg lehetett állapítani az ételmezés-egészségügyi várakozási időket. Az ételmezés-egészségügyi várakozási időket az injekció mennyiségének korlátozása esetén megfelelőnek ítélik a fogyasztók biztonságának biztosításához;
- a sertésekre vonatkozóan rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatok alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében a kezelt sertésekből származó hús és belsőség esetében a tilozinra vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időket módosítani kell, a III. mellékletben említettek szerint.
- a CVMP úgy vélte, hogy a jelen beterjesztés által érintett készítmények (lásd I. melléklet) általános előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató módosításai mellett;

A CVMP a sertések számára intramuszkuláris alkalmazásra szánt oldatos injekció formájában forgalmazott, (egyetlen hatóanyagként) tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) forgalombahozatali engedélyeinek módosítását javasolta az állatgyógyászati készítmények jellemzői összefoglalójának, a címkeszövegeknek és a használati utasításoknak a terméktájékoztatóval összhangban ajánlott, a III. mellékletben leírtak szerinti módosítása céljából.

III. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója,
a címkeszöveg és a használati utasítás érintett részeinek
módosításai**

**A. Az I. mellékletben említett Tylobel 25% esetében
(forgalombahozatali engedély jogosultja: Bela-Pharm GmbH
& Co.KG)**

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Sertéseknél ne adjon be 4 ml-nél többet egy injekció beadási helyre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és belsőség: 18 nap.

Címkeszöveg

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és belsőség: 18 nap.

Használati utasítás

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertéseknél ne adjon be 4 ml-nél többet egy injekció beadási helyre.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és belsőség: 18 nap.

B. Az I. mellékletben felsorolt, összes többi készítmény esetén

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Sertéseknél ne adjon be 5 ml-nél többet egy injekció beadási helyre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és belsőség: 16 nap.

Címkeszöveg

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és belsőség: 16 nap.

Használati utasítás

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertéseknél ne adjon be 5 ml-nél többet egy injekció beadási helyre.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és belsőség: 16 nap