

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak és az
egyes tagállamokban a forgalomba hozatali engedély
jogosultjainak felsorolása**

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Ausztria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Ausztria	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka
Ausztria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Ausztria	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1.1 g tylosin tartate) per 1.1 g of granules	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	100 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 100 000 IU)	Gyógypremix	Sertés, brojler, jérce
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	250 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 250 000 IU)	Gyógypremix	Sertés, brojler, jérce
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Ausztria	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Ausztria	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-activity)	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka
Ausztria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Ausztria	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Ausztria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Ausztria	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk (brojler), pulyka
Ausztria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Ausztria	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú) Házityúk Sertés Pulyka
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú Sertés Házityúk Pulyka
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Gyógypremix	Sertés Brojler Jérce

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Gyógypremix	Sertés Brojler Jérce
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgium	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés Brojler Jérce
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgium	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés Brojler Jérce
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgium	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Gyógypremix	Sertés Brojler Jérce
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgium	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Gyógypremix	Sertés Brojler Jérce
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgium	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 NE)	Gyógypremix	Sertés Brojler Jérce
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgium	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Por belsőleges oldathoz	Borjú Sertés Házityúk Pulyka

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Belgium	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Por belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk
Bulgária	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgária	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk és sertés
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka, hizlalni való borjú
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, hizlalni való borjú
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, hizlalni való borjú
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ пълвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, pulyka, sertés és borjú
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Bulgária	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgária	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, pulyka és sertés
Bulgária	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgária	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Gyógypremix	Sertés
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Bulgária	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgária	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Por belsőleges oldathoz	Házityúk és sertés
Bulgária	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgária	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler, pulyka, házityúk és pulyka tenyészállat
Horvátország	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Horvátország	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, pulyka, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Horvátország	GENERA d.d. Svetonedelska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Horvátország	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, pulyka, sertés
Ciprus	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Ciprus	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100,0 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Ciprus	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Olaszország	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικσμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200,0 g/kg	Gyógypremix	Sertés, brojler
Cseh Köztársaság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100% w/w granules for oral administration in drinking water for oral solution for pigs, chicken, turkey and calves	Tylosin	1g Tylosinum (odpovídající 1.1 g Tylosini tartaras)/1,1 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Cseh Köztársaság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Cseh Köztársaság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Cseh Köztársaság	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Por belsőleges oldathoz	Brojler házityúk, tenyésztőjérce és tojótyúk, termelőjérce, pulyka, sertés, borjú
Cseh Köztársaság	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg activity (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Cseh Köztársaság	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg activity (odpovídá 100 000 IU)/g	Gyógypremix	Sertés
Dánia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Dánia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Gyógypremix	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Dánia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Por belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi
Dánia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Dánia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, baromfi
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Gyógypremix	Baromfi, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Gyógypremix	Baromfi, sertés
Dánia	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dánia	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Por belsőleges oldathoz	Baromfi, sertés
Dánia	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dánia	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Észtország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, sertés, házityúk, pulyka
Észtország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, sertés, házityúk, pulyka
Finnország	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkeretua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Finnország	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Por belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Franciaország	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Franciaország	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi
Franciaország	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Franciaország	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Franciaország	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Franciaország	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi
Franciaország	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Franciaország	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Franciaország	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Franciaország	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi
Franciaország	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Franciaország	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Por belsőleges oldathoz	Pulyka Sertés Tehén Baromfi
Franciaország	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Por belsőleges oldathoz	Pulyka Sertés Tehén Baromfi

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Franciaország	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Franciaország	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Por belsőleges oldathoz	Pulyka Sertés Tehén Baromfi
Franciaország	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Franciaország	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Por belsőleges oldathoz	Sertés Tehén Baromfi
Franciaország	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Franciaország	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Por belsőleges oldathoz	Sertés Tehén Baromfi
Franciaország	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Franciaország	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi
Franciaország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi
Franciaország	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHÉ 49500 SEGRE Franciaország	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Franciaország	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Franciaország	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Franciaország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés Tehén Baromfi
Franciaország	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spanyolország	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Por belsőleges oldathoz	Baromfi Sertés Szarvasmarha
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Gyógypremix	Sertés
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Gyógypremix	Sertés Házityúk
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk
Németország	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk
Németország	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk pulyka

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Németország	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk
Németország	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Németország	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk
Németország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Hollandia	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Németország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú) sertés házityúk pulyka
Németország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Németország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Németország	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Németország	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk
Németország	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Németország	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Németország	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Németország	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú) sertés házityúk pulyka
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Németország	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Németország	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés Házityúk pulyka
Görögország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Görögország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Görögország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Görögország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Magyarország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés és házityúk
Magyarország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka és borjú
Magyarország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Magyarország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés és házityúk
Magyarország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés és házityúk
Magyarország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Tylan vízóldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka és borjú
Magyarország	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés és házityúk

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Írország	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Írország	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Írország	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Írország	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés és baromfi
Írország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Írország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Írország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Olaszország	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Olaszország	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk
Olaszország	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Olaszország	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Gyógypremix	Szarvasmarha, sertés, házityúk
Olaszország	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Olaszország	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gyógypremix	Házityúk, Sertés
Olaszország	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Olaszország	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka és borjú
Olaszország	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Olaszország	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, házityúk, pulyka és sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Olaszország	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Olaszország	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk
Olaszország	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Olaszország	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Borjú, házityúk, sertés
Olaszország	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Olaszország	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Belsőleges oldat	Borjú, házityúk, sertés
Olaszország	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Olaszország	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Belsőleges oldat	Borjú, házityúk, sertés
Olaszország	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Olaszország	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Belsőleges oldat	Borjú, házityúk, sertés
Olaszország	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Olaszország	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Belsőleges oldat	Borjú, házityúk, sertés
Olaszország	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Olaszország	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk - brojler (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Olaszország	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Olaszország	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk - brojler (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)
Olaszország	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Olaszország	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk
Olaszország	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Olaszország	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Olaszország	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk - brojler, pulyka (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Olaszország	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk - brojler (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Olaszország	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Olaszország	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk - brojler, pulyka
Olaszország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés és házityúk (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)
Olaszország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Olaszország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Olaszország	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Olaszország	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés és házityúk (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)
Olaszország	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Olaszország	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Gyógypremix	Sertés és házityúk (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)
Olaszország	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Olaszország	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Gyógypremix	Sertés és házityúk (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Olaszország	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Olaszország	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés és házityúk (nem emberi fogyasztásra szánt tojást termelő)
Lettország	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Lettország	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés és baromfi
Lettország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, sertés, házityúk, pulyka
Lettország	Vet Line SIA M. Rāmas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Lettország	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, kecske, juh, sertés, baromfi
Litvánia	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés és házityúk
Litvánia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Olaszország	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Nem kérődző borjú, sertés, baromfi
Litvánia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Hollandia	Tylogran WSP, granulés geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Litvánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 500 mg/g vandenyeje tirpūs milteliai kiaulēms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, borjú, házityúk és pulyka
Litvánia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Olaszország	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Belsőleges oldat	Borjú, sertés és brojler
Litvánia	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Franciaország	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Por belsőleges oldathoz	Baromfi, sertés, borjú
Litvánia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Olaszország	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, pulyka, sertés és borjú
Litvánia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk
Málta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanyolország	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi, pulyka, sertés
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk (brojler, későbbi tojók/tenyés zállatok)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarh a (borjú), sertés, házityúk, pulyka
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk (brojler, későbbi tojók/tenyés zállatok)
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk (brojler, későbbi tojók/tenyés zállatok)
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarh a (borjú), sertés, házityúk, pulyka
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk (brojler, későbbi tojók/tenyés zállatok)
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk (brojler, későbbi tojók/tenyés zállatok)
Hollandia	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Hollandia	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, házityúk, pulyka
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, házityúk (brojler, későbbi tojók/tenyés zállatok), pulyka
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 1 g/g granulát do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Lengyelország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Olaszország	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, sertés
Lengyelország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, pulyka, sertés, szarvasmarha
Lengyelország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Gyógypremix	Sertés
Lengyelország	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Lengyelország	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, sertés
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Lengyelország	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Pulyka, tyúk, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Lengyelország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Lengyelország	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Tyúk pulyka sertés szarvasmarha
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos, perús e vitelos.	Tylosin	1.1 g of granules contains 1 g of tylosin	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos de engorda	Tylosin	250 mg per g. (equivalent to 250 000 IU)	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas	Tylosin	100 mg per g. (equivalent to 100 000 IU)	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Portugália	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugália	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler, pulyka
Portugália	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugália	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler, pulyka

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Portugália	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ªA Miraflores, 1495-131 Algés Portugália	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler, pulyka
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugália	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, brojler, házityúk
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugália	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés, brojler, házityúk
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugália	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Gyógypremix	Sertés, brojler, házityúk
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugália	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler, pulyka

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Portugália	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugália	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler
Románia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipeştii de Padure, Jud. Prahova Románia	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Gyógypremix	Baromfi, sertés
Románia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipeştii de Padure, Jud. Prahova Románia	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, sertés, baromfi
Románia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Románia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és jérce
Románia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Románia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, baromfi

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Románia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Románia	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Románia	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler
Románia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Románia	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi (brojler, brojler tenyészállat, tojótyúk, állománypótló jérce)
Románia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Románia	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi
Románia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Olaszország	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, sertés, baromfi (brojler, pulyka)
Románia	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Egyesült Királyság	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi (házityúk, pulyka)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Románia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi
Szlovákia	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Szlovákia	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk (brojler, jérce, tojótyúk), pulyka, sertés, borjú
Szlovákia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk (brojler, jérce, tojótyúk), pulyka, sertés, borjú
Szlovákia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Szlovénia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Szlovénia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, baromfi

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Gyógypremix	Sertés, baromfi
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler, jérce
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler, jérce
Spanyolország	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spanyolország	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	Brojler, tojótyúk és későbbi tojó jérce, pulyka, sertés és szarvasmarha (borjú)
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és állománypótló jérce
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, brojler és állománypótló jérce

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés, borjú, házityúk, pulyka
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi (brojler, jérce, tojótyúk és pulyka), szarvasmarha (még nem kérődző borjú)
Spanyolország	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spanyolország	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka, borjú
Spanyolország	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka
Spanyolország	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanyolország	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, baromfi és szarvasmarha

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Spanyolország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spanyolország	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Gyógypremix	Sertés, baromfi és szarvasmarh a
Spanyolország	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spanyolország	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, baromfi és szarvasmarh a
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spanyolország	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Gyógypremix	Sertés, baromfi és szarvasmarh a
Spanyolország	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanyolország	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, borjú
Spanyolország	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spanyolország	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Svédország	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Por belsőleges oldathoz	Sertés és háziszárnyas
Svédország	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Gyógypremix	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Svédország	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánia	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Gyógypremix	Sertés
Egyesült Királyság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi
Egyesült Királyság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarh a Házityúk Sertés Pulyka
Egyesült Királyság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Gyógypremix	Sertés
Egyesült Királyság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Gyógypremix	Sertés Baromfi
Egyesült Királyság	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2,00 % w/w	Gyógypremix	Sertés
Egyesült Királyság	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Gyógypremix	Házityúk Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Egyesült Királyság	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5,00 % w/w	Gyógypremix	Sertés
Egyesült Királyság	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Egyesült Királyság	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarh a Házityúk Sertés Pulyka

II. melléklet

Tudományos következtetések és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóit, a címkeszöveget és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

A sertések számára szájon át, a takarmányban vagy az ivóvízben alkalmazott, tilozin tartalmú állatgyógyászati készítmények tudományos értékelésének átfogó összefoglalása (lásd I. melléklet)

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 élelmiszertermelő állatfajoknál alkalmazzák az érzékeny kórokozók által okozott betegségek kezelésére. Szájon át vagy parenterálisan alkalmazható. A tilozint nem alkalmazzák a humán gyógyászatban.

A CVMP makrolidek, linkozamidok és sztreptograminok (MLS) az Európai Unióban az élelmiszertermelő állatoknál történő alkalmazásáról szóló vitairata: a rezisztencia kialakulása, és annak hatása a humán és állategészségügyre (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ c. dokumentumban a CVMP makrolidekre vonatkozó ajánlásai szerint „szükség lehet bizonyos állatgyógyászati készítmények jellemzői összefoglalásának felülvizsgálatára, hogy csökkentsék a jóváhagyott kezelési időtartamot azokban az esetekben, ahol azt szükségtelenül hosszúnak találják a betegség súlyosságához képest”. Ezenfelül az újabb adatok azt mutatják, hogy a *Brachyspira hyodysenteriae* (a sertés dizentéria kórokozója) Európai Unióból származó izolátumaiban nagyon magas a makrolidekkel szembeni *in vitro* rezisztencia, és a tilozin talán már nem hatékony ez ellen a kórokozó ellen.

Ezért 2013. október 30-án Svédország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a sertések számára szájon át, a takarmányban vagy az ivóvízben alkalmazott, tilozin tartalmú állatgyógyászati készítmények vonatkozásában. A CVMP-t felkérték, hogy döntse el, indokolt-e a tilozin tartalmú állatgyógyászati készítményekkel történő kezelés három hetet meghaladó időtartama, és hogy ezek a készítmények még mindig hatékonyak-e a *B. hyodysenteriae* által okozott sertés dizentéria ellen.

2. Megbeszélés

2.1.1. Három hetet meghaladó kezelési időtartam

A sertéseknél jelentkező légúti betegségeket illetően a tilozin premix készítmények jelenleg gyakran olyan módon engedélyezettek a kezelésre, hogy a kezelés első 2-3 hetében magasabb dózist alkalmaznak; ezt alacsonyabb dózis (általában a kezdő dózis 40%-a) követi hosszabb időn át, amelyet gyakran „teljes kockázat-időtartamként” jelölnek meg. Hasonló kezelési stratégiát javasolnak a tilozin premix készítmények vonatkozásában a sertés dizentéria kezelésére, ahol megemlítik, hogy a kezelés folytatható „a kockázat végéig”, „amíg szükséges” vagy „levágásig”. Ezzel szemben a (*Lawsonia intracellularis* által okozott) ileitisz kezelésére és megelőzésére jóváhagyott premix készítmények esetén leggyakrabban legfeljebb három hétig tartó kezelés javasolt. Hasonlóképpen, a sertések számára az ivóvízbe keverendő tilozin granulátumok és porok esetében a javasolt kezelési időtartam csupán kivételes esetekben lépheti át a 3 hetet, függetlenül a javallattól.

Elismert tény, hogy jelenleg a sertések számára az uniós piacon elérhető számos, szájon át adagolt tilozin készítményt sok évvel ezelőtt engedélyeztek, az akkoriban elfogadottnak tekintett adagolást igazoló standardoknak megfelelően, és abban a kontextusban, amelyet akkor elfogadott stratégiának

¹ Reflection paper on the use of macrolides, lincosamides and streptogramins (MLS) in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf

tekintettek az antimikrobiális szerek alkalmazását illetően. Így nem várható el, hogy a jelenlegi előírásokkal megegyező adatokat lehessen rendelkezésre bocsátani, amelyek meggyőző alátámasztással szolgálnának a jelenleg elfogadott javallatokra vonatkozó specifikus adagolási stratégiákat illetően a sertések számára szájon át adott tilozin készítmények esetén.

Megbeszélés

Az antimikrobiális rezisztencia kockázatával kapcsolatos tudás az idő során bővült, és fokozott figyelem irányul az adagolási stratégiák összeegyeztetésére azzal a kettős céllal, hogy az antimikrobiális szereket olyan hosszú ideig alkalmazzák, ameddig az elégséges terápiás hatást eléri, azonban elkerüljék a szükségtelen expozíciót, amely hozzájárulna a rezisztencia kialakulásához. Azon tény általános elfogadottsága miatt, miszerint az antimikrobiális kezelésnek mindig a megfelelő irányítási és egészségügyi intézkedésekkel kell társulnia a farmon, hogy megelőzzék az adott mikrobák további terjedését, és így csökkentsék az újabb klinikai esetek kockázatát, a nagyon hosszú kezelési időtartamok szükségessége nehezebben igazolható. A rezisztencia kialakulásának lehetséges kockázatához a *B. hyodysenteriae* jelenlegi rezisztencia állapota tükrében nem fér kétség. Sertések számára az egyéb, jelenleg engedélyezett javallatok esetén a szájon át adott tilozin hatékony kezelésként történő fenntartása érdekében a szükségtelen expozíciót el kell kerülni.

Mivel, ahogy a fent említett, a CVMP makrolidek, linkozamidok és sztreptograminok (MLS) az Európai Unióban az élelmiszertermelő állatoknál történő alkalmazásáról szóló vitairata: a rezisztencia kialakulása, és annak hatása a humán és állategészségügyre (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) c. dokumentumban leírták, ez a vegyületosztály kritikus fontossággal bír az állatgyógyászatban és a humán gyógyászatban, és tekintve, hogy a rezisztencia kialakulásáról számoltak be az állatgyógyászati kórokozók, valamint a zoonotikus kórokozók, például a *Campylobacter* spp esetén, kerülni kell a sertések kiterjesztett kezelését az orvosilag indokoltan tekintetten felül. Hasonló okok miatt nem elfogadható a kezdődózis csökkentésének javaslata kiterjesztett kezelési időtartamban.

Ahogy korábban említettük, a legtöbb szájon át adott tilozin készítményt régen engedélyezték az Európai Unióban a forgalomba hozatali engedélyek akkori előírásainak megfelelően. Valószínűleg részben ennek következtében jelenleg ugyanabban a javallatban és ugyanazon szájon át adott készítmény esetében jelentős eltérések állnak fenn a készítmények között a sertések számára javasolt kezelési időtartamot illetően. Ebben a helyzetben nem várható, hogy tudományosan jól megalapozott igazolást lehet beszerezni a kezelési időtartammal kapcsolatosan a forgalomba hozatali engedélyek különböző jogosultjaitól a sertésekre vonatkozó különböző javallatokban. Ugyanakkor el kell ismerni, hogy függetlenül a javallattól a sertések számára jelenleg jóváhagyott legtöbb szájon át adott tilozin készítmény esetén a javasolt kezelési időtartam három hét, ami azt jelzi, hogy arra a következtetésre jutottak, hogy sok esetben ez az elégséges kezelési időtartam.

Így annak kijelentése, hogy sertések számára a szájon át adott tilozin alkalmazása nem haladhatja meg a három hetet, valószínűleg biztosítja az elégséges kezelési hatékonyságot a jelenleg jóváhagyott javallatokban sertéseknél, és ez az intézkedés kielégítené azt az előírást is, hogy elkerüljék a szükségtelen expozíciót, és így csökkentsék a rezisztencia kialakulásának kockázatát. Azon készítmények esetében, amelyeknél a specifikus kezelési időtartam rövidebb 3 hétnél, javasolt, hogy ezt tartsák meg a terméktájékoztatóban.

2.1.2. A *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés dizentéria kezelése javallat

A szájon át adott tilozin évtizedek óta széles körben alkalmazott a sertésstenyészésben számos uniós tagállamban a betegség kezelésére és megelőzésére, illetve az 1831/2003/EK rendelet érvénybe lépéséig növekedésserkentőként. Az idő során a túlzott használat magyarázhatja a sertés dizentériát

okozó *B. hyodysenteriae* törzsek magas rezisztencia arányát, amelyről manapság számos európai országban beszámolnak. A CVMP makrolidok, linkozamidok és sztreptograminok (MLS) az Európai Unióban az élelmiszertermelő állatoknál történő alkalmazásáról szóló vitáira: a rezisztencia kialakulása, és annak hatása a humán és állategészségügyre (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) c. dokumentum a FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt és Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ és Hidalgo *et al.* (2009)⁶ adatai által alátámasztva megemlíti, hogy a *Brachyspira* izolátumok 90-100%-a mutat *in vitro* rezisztenciát. Egy, 21 lengyel farmról izolált *B. hyodysenteriae* antimikrobiális érzékenységi vizsgálatban arra a következtetésre jutottak, hogy a legalacsonyabb antimikrobiális hatást a tilozin és a linkomicin esetében mutatták ki, a bakteriális szaporodás gátlása >128 µg/ml, illetve 32 µg/ml koncentrációnál alakult ki (Zmudzki *et al.* [2012])⁷. Egy újabb spanyol beszámoló (Alvarez *et al.* (2013))⁸ megerősítette ezt a helyzetet: a hasmenéses sertésekből származó 78 izolátumban 100%-os *in vitro* rezisztenciáról számoltak be. Hasonlóképpen csaknem teljes *in vitro* rezisztenciáról számoltak be a Cseh Köztársaságból származó 32 *Brachyspira* izolátum között (Sperling *et al.* [2011])⁹. Bár valamelyest alacsonyabb rezisztencia arányt észleltek az 1990-2010 között gyűjtött svéd törzsek között, az izolátumok több mint 75%-a esetén a minimum inhibitor koncentráció (MIC) jóval a javasolt, >16 µg/ml epidemiológiai határérték felett volt (Pringle *et al.* [2012])¹⁰. Ezen megfigyelésekkel összhangban 2013 szeptemberében az Egyesült Királyságban az állati és humán spirokéta vastagbélfertőzésekkel foglalkozó 6. nemzetközi konferencia során megemlézték egy kulcsfontosságú megjegyzésben, hogy: „a tilozin teljesen hatástalanná vált az évek során a széleskörű, takarmányba kevert gyógyszerként történő alkalmazás révén” (Thomson [2013])¹¹.

A magas rezisztencia arány oka a nem horizontálisan átvihető rezisztencia kialakulását szabályzó mechanizmusban található. A rezisztenciát a 23S rDNS pontmutációja okozza. Mivel a *B. hyodysenteriae* esetén az rRNS operon egy példányban létezik, egyetlen bázismutáció elégséges a makrolid rezisztens klónok kialakulásához (Zuerner és Stanton [1994]¹², Karlsson *et al.* [1999]¹³).

Megbeszélés

A *B. hyodysenteriae* rezisztencia helyzetével kapcsolatos publikált tudományos beszámolók csüggesztő képet adnak, hiszen a tilozin rezisztencia ma közel teljes az Európai Unió számos területén. Bár a rezisztencia helyzetet nem vizsgálták minden olyan országban, ahol a tilozint alkalmazzák a sertés dizentéria ellen, annak ismerete, hogy a tilozin rezisztencia gyorsan alakul ki, valamint a különböző területekről származó, számos terepizolátumot lefedő, *in vitro* adatok sokasága elégséges információval szolgál ahhoz a következtetéshez, miszerint nem várható el, hogy a hatékonysági arány

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹³ Karlsson, M., Fellström, C., Heldtander, M. U., Johansson, K. E., Franklin, A., 1999. Genetic basis of macrolide and lincosamide resistance in *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*. *FEMS Microbiol Lett* 172, 255-260.

elégleges legyen ahhoz, hogy ez indokolja a betegség kezelésének és megelőzésének javallatát. A nagyon magas rezisztencia arány mellett nem tekinthető elégleges intézkedésnek, hogy csupán figyelmeztető vagy óvatosságra intő kijelentéseket tegyenek arra utalva, hogy a sertés dizentéria tilozinnal történő kezelésének mindig az érzékenység vizsgálatán kell alapulnia. Az érzékenységi vizsgálatokhoz szükséges idő miatt a hatékony kezelés megkezdésének késleltetéséből adódó kockázat egyes esetekben nem haladja meg a tilozin sikeres alkalmazásával elérhető lehetséges előnyöket. El kell ismerni, hogy egyes birtokokon, ahol a *B. hyodysenteriae* érzékenysége a tilozinra még mindig egyértelmű, ezen javallat törlése korlátozná az elérhető kezelési lehetőségek körét. Ugyanakkor hatékony alternatívák állnak rendelkezésre (például pleuromutilinek), és mivel nagyon kevés érzékeny járvány létezik, a nem megfelelő kezelés kockázata vélhetően meghaladja a kiegészítő kezelési lehetőség lehetséges előnyét az igazolt érzékenység valószínűtlen esetében.

3. Előny-kockázat értékelés

Előnyök értékelése

Ezek a készítmények hatékony gyógyszerek számos betegség kezelésében, például a légúti betegség és a (*Lawsonia intracellularis* által okozott) ileitisz/sertés intesztinális adenopátia esetén.

Kockázatok értékelése

A sertések fokozott tilozin expozíciója az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatával társul. Mivel a makrolidok kritikus fontosságú antimikrobiális szerek sertéseknél, a célállatfaj kórokozóinak további rezisztenciájához vezető szükségtelen expozíció komoly kockázatot jelentene az állategészségügyre. Ezenfelül a tilozin alacsony dózisának hosszú távú expozíciója a rezisztens *Campylobacter coli* számának növekedésével társul, és a csoportos antibiotikum kezelés kockázati tényező a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) terjedését illetően sertéseknél.

Kockázatkezelési vagy -csökkentési intézkedések

A baktériumokra kifejtett szelekciós nyomás korlátozása érdekében kerülni kell a szükségtelen alkalmazást. Sertéseknél a szájon át adott tilozin alkalmazásának maximálisan három hétre történő korlátozása anélkül csökkentené a rezisztencia szelekciójának kockázatát, hogy akadályozná az ilyen készítmények hatékony alkalmazását a jelenleg jóváhagyott és igazolt javallatokban.

Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések

A szájon át adott tilozint hatékony gyógyszernek tekintik számos betegség ellen sertéseknél. Ugyanakkor az utóbbi évtizedekben a rezisztencia kialakulása miatt a tilozin már nem biztosít elégleges hatékonyságot a sertés dizentéria (*B. hyodysenteriae*) ellen, és a készítményt ezért nem szabad alkalmazni ennél a betegségnél. A kiterjesztett és bizonytalanul meghatározott kezelési időtartamok a rezisztencia szempontjából kockázatot jelentenek, és tudományos szempontból nem igazolhatók, figyelembe véve a betegség epidemiológiáját, valamint a jelenlegi ismereteket, miszerint az antibiotikum alkalmazását mindig megfelelő egészségsügyi intézkedésekkel kell kombinálni.

Amennyiben a sertés dizentériát kizárják a szájon át adott tilozin készítmények javallatai közül sertések esetében, és a maximális kezelési időtartamot három hétre korlátozzák, a készítmények előny-kockázat profilja továbbra is pozitívnak tekinthető.

A termékjellemzők összefoglalását, a címkeszövegeket és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

Mivel:

- sertések számára a legtöbb szájon át adott tilozin készítményt legfeljebb három hétig történő kezelési javaslattal engedélyezték, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy ez a maximális kezelési időtartam elégséges hatékonyságot biztosítana. Figyelembe véve a hatékonysági szempontokat, valamint a felmerülő rezisztencia kockázatát, a három hetes maximális kezelési időtartam a teljes kezelési időtartam alatt ugyanazon dózis alkalmazásával megfelelőnek tartható, függetlenül a betegségtől;
- a nemrég publikált érzékenységi adatok alapján a tilozin nem kellően hatékony a *B. hyodysenteriae* ellen, ezért a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a sertés dizentéria javallata a továbbiakban nem tartható fenn;
- a CVMP úgy vélte, hogy sertések számára a szájon át, a takarmányban vagy az ivóvízben alkalmazott, tilozin tartalmú állatgyógyászati készítmények átfogó előny-kockázat profilja pozitív, amennyiben a terméktájékoztató módosításra kerül;

a CVMP a sertések számára a szájon át, a takarmányban vagy az ivóvízben alkalmazott, tilozin tartalmú állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalóinak, a címkeszövegeknek és a használati utasításoknak a terméktájékoztatóval összhangban ajánlott, a III. mellékletben leírtak szerinti módosítása céljából.

III. melléklet

A készítmények jellemzőinek összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások érintett részeinek módosításai

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Törölni kell a „*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés dizentéria” javallatát, ahol szükséges.

Amennyiben egy adott készítmény esetében a javallat(ok) nem nevezi(k) meg a sertés dizentériát, de nem zárja (zárják) ki az ilyen alkalmazást, a 4.5 pontra való keresztthivatkozást kell beilleszteni: „A sertés dizentériára vonatkozó információkkal kapcsolatban lásd a 4.5 pontot.”

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben egy adott készítmény esetében a javallat(ok) nem nevezi(k) meg a sertés dizentériát, de nem zárja (zárják) ki az ilyen alkalmazást, az alábbi mondatot kell beilleszteni a 4.5 pontba: „A *Brachyspira hyodysenteriae* európai törzseiben magas in vitro rezisztencia arányt igazoltak, ami arra utal, hogy a készítmény nem kellően hatékony a sertés dizentéria ellen.”

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Törölni kell minden specifikus adagolási javaslatot a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés dizentériával kapcsolatosan, ahol szükséges.

A három hetet meghaladó kezelési javaslatokat az alábbi kijelentéssel kell helyettesíteni, illetve ahol nem szerepel kezelési időtartam javaslat, az alábbi kijelentést kell beilleszteni: „A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 3 hetet.”

A három hétnél rövidebb specifikus kezelési javaslatokat fenn kell tartani.

Törölni kell minden, a kezdeti, magasabb dózissal végzett kezelési időtartamot követően a dózis csökkentésére vonatkozó javaslatot, ahol szükséges.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Törölni kell a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés dizentériára vonatkozó minden hivatkozást, ahol szükséges.

Címkeszöveg:

6. JAVALLAT(OK)

Törölni kell a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés dizentéria javallatát, ahol szükséges.

Használati utasítás

4. JAVALLAT(OK)

Törölni kell a „*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés dizentéria” javallatát, ahol szükséges.

Amennyiben egy adott készítmény esetében a javallat(ok) nem nevezi(k) meg a sertés dizentériát, de nem zárja (zárják) ki az ilyen alkalmazást, a 12. pontra való keresztthivatkozást kell beilleszteni: „A sertés dizentériára vonatkozó információkkal kapcsolatban lásd a 12. pontot.”

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Törölni kell minden specifikus adagolási javaslatot a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés dizentériával kapcsolatosan, ahol szükséges.

A három hetet meghaladó kezelési javaslatokat az alábbi kijelentéssel kell helyettesíteni, illetve ahol nem szerepel kezelési időtartam javaslat, az alábbi kijelentést kell beilleszteni: „A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 3 hetet.”

A három hétnél rövidebb specifikus kezelési javaslatokat fenn kell tartani.

Törölni kell minden, a kezdeti, magasabb dózissal végzett kezelési időtartamot követően a dózis csökkentésére vonatkozó javaslatot, ahol szükséges.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben egy adott készítmény esetében a javallat(ok) nem nevezi(k) meg a sertés dizentériát, de nem zárja (zárják) ki az ilyen alkalmazást, az alábbi mondatot kell beilleszteni a 12. pontba: „A *Brachyspira hyodysenteriae* európai törzseiben magas *in vitro* rezisztencia arányt igazoltak, amely arra utal, hogy a készítmény nem kellően hatékony a sertés dizentéria ellen.”