

Allegato I

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, della via di somministrazione, dei richiedenti e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati membri

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Austria | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Austria | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | TILJET | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Austria | Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria | Tylan 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Austria | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Austria | Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria | Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Belgio | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|-------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Belgio | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | BILOVET 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Belgio | Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium | Tylan 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Belgio | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Belgio | Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium | Tylucyl 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Bulgaria | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | PHARMASIN 50 solution for injection | Tilosina base | 50 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Bulgaria | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | TYLOVET B -50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats | Tilosina base | 50 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Bulgaria | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | TYLOVET B -200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Bulgaria | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | TYLMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Bulgaria | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Bulgaria | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Croazia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|---|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Croazia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Cipro | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Cipro | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Repubblica Ceca | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet, 200mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Repubblica Ceca | Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic | Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Danimarca | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylovet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|-------------|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Danimarca | Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark | TILJET | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Danimarca | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark | Tylan Vet. | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Danimarca | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Tylamasin | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Danimarca | Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark | Tylucyl | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Estonia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Estonia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Estonia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Finlandia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Finlandia | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark | Tylan vet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Francia | Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany | TYLOVECTIN 200 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CAPRINS ET PORCINS | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Francia | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Francia | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Francia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Francia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | TYLOSINE CEVA 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Francia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Francia | Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France | TYLAN 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Francia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Germania | Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany | Tylobel 25% | Tilosina base | 250 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Germania | Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Germania | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Germania | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Germania | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|-------------------|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Germania | Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany | Tylan 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Germania | Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany | Tylosel-200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Germania | Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany | Tylucyl 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Grecia | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Grecia | Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece | Tiljet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|---|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Grecia | Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria | Tylan 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Grecia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Grecia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Ungheria | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Ungheria | Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary | Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Ungheria | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Ungheria | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Irlanda | Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Irlanda | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Irlanda | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Irlanda | Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany | Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Irlanda | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Irlanda | 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 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani. | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | TYLOSINE CEVA | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Italia | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland | Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino - FI Italy | TYLAN® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini. | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy | SUPRATIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy | VETIL, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Italia | Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy | TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Lettonia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lettonia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lettonia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lituania | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms. | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lituania | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Lituania | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 50 mg/ml iniekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms | Tilosina base | 50 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lituania | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml iniekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lussemburgo | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lussemburgo | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | BILOVET 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lussemburgo | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Lussemburgo | Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium | Tylucyl 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|---|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Paesi Bassi | Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany | Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geitonen varkens | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Paesi Bassi | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Paesi Bassi | Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany | Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Paesi Bassi | Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempelandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands | Tylosine 20% P.I. | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Paesi Bassi | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Paesi Bassi | Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands | Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens. | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Norvegia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Polonia | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylozyna Biovet JSC | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Polonia | 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 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Polonia | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilovet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|---|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Polonia | Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland | Biotyl 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Polonia | Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland | Biotyl 50 | Tilosina base | 50mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Polonia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Polonia | Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland | Tylucyl | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Portogallo | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Portogallo | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Portogallo | 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 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Portogallo | 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 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Portogallo | Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigliéri Pedroso, 123- Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal | Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Romania | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Romania | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | BILOVET 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Romania | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Romania | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Slovacchia | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Slovacchia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|--|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Slovacchia | Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika | TYLUCIL 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Slovenia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Slovenia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | BILOVET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|---|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Spagna | Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 - 615 08028 Barcelona Spain | TYLJET 200 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION FOR CATTLE AND PIGS | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany | TRELACON 200.000 UI/ml SOLUCION INYECTABLE | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain | TILOSINA 200 mg/ml GANADEXIL solucion inyactable | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain | TILOSIVEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Spagna | Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain | TISERGEN 200 mg/ml | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain | TILOSUL | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain | TILOVALL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Spagna | 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 | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|--------------------------------|--|---|------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Svezia | Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden | TILJET | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Svezia | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark | Tylan Vet | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Svezia | Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden | Tylucyl | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Regno Unito | Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany | Tylovectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Regno Unito | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

| Stato membro UE/SEE | Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Nome | INN | Dosaggio | Forma farmaceutica | Specie animale | Via di somministrazione |
|----------------------------|--|---|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Regno Unito | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Regno Unito | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Regno Unito | Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK | Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |
| Regno Unito | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilosina base | 200 mg/ml | Soluzione iniettabile | Suini | Uso intramuscolare |

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto

Riassunto generale della valutazione scientifica dei medicinali veterinari contenenti tilosina base (come singolo principio attivo) presentati sotto forma di soluzioni iniettabili per uso intramuscolare nei suini (cfr. allegato I)

1. Introduzione

La tilosina è un antibiotico macrolide, prodotto da *Streptomyces fradiae*. È attiva principalmente contro i batteri Gram-positivi e i micoplasmi. È inefficace contro le *Enterobacteriaceae*. La tilosina e i suoi sali di fosfato e tartrato vengono utilizzati in medicinali veterinari per il trattamento di affezioni causate da organismi sensibili. Può essere somministrata per via orale o parenterale. I macrolidi sono classificati come antimicrobici di fondamentale importanza nella medicina umana e veterinaria, tuttavia la tilosina non viene utilizzata nella medicina umana.

Sono state presentate domande ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, ossia una domanda generica di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura decentrata per due medicinali veterinari, con la Francia in qualità di Stato membro di riferimento (FR/V/0325/001/DC e FR/V/0326/001/DC). Il prodotto di riferimento era Tylan 200 soluzione iniettabile, che è stato autorizzato in vari Stati membri. Nel corso delle procedure decentrate, è emerso che nell'Unione europea esistono diversi tempi di attesa approvati per i suini per "Tylan 200 soluzione iniettabile", che variano da 5 a 46 giorni. Inoltre, è stato osservato che in alcuni Stati membri il volume di iniezione è limitato, mentre in altri non lo è. La posologia dei diversi prodotti inoltre varia da 10 a 20 mg/kg di peso corporeo al giorno per via intramuscolare, somministrati per 3-5 giorni. La maggior parte dei prodotti (124 su 132) deve essere somministrata a una dose di 10 mg/kg di peso corporeo al giorno. Per quattro prodotti, la posologia raccomandata è di 20 mg/kg di peso corporeo al giorno e per i restanti quattro prodotti è di 10 mg/kg di peso corporeo, due volte al giorno.

La Francia ha ritenuto necessario deferire la questione al CVMP nell'interesse della tutela della sicurezza dei consumatori nell'Unione e ha chiesto al comitato di riesaminare tutti i dati disponibili sulla deplezione dei residui e raccomandare un tempo di attesa per tutti i medicinali veterinari contenenti tilosina base (come singolo principio attivo) formulati come soluzioni iniettabili per uso intramuscolare nei suini.

2. Discussione dei dati disponibili

Composizione qualitativa e quantitativa

Sono state ricevute informazioni sulla composizione dei prodotti interessati (n=132). Per 127 prodotti, la concentrazione di tilosina è pari a 200 mg di tilosina base/ml. Per quattro prodotti, la concentrazione è pari a 50 mg di tilosina base/ml e per un prodotto è pari a 250 mg di tilosina base/ml.

Indipendentemente dal dosaggio di tilosina, la formulazione di tutti i prodotti interessati è molto simile. Tutte le formulazioni presentano glicole propilenico e acqua come eccipienti principali e alcol benzilico e/o etanolo come conservanti, i quali sono presenti nel prodotto a concentrazioni molto basse. Il glicole propilenico è presente a diverse concentrazioni, ma in un intervallo che non dovrebbe avere un impatto significativo sulla viscosità del prodotto e, di conseguenza, sull'assorbimento del principio attivo. Nonostante la concentrazione di glicole propilenico o il tipo di conservante, tutti i prodotti hanno valori di pH di riferimento simili e la densità dei prodotti è molto simile a quella dell'acqua. Di conseguenza, si prevede che tutte le formulazioni abbiano lo stesso comportamento rispetto all'assorbimento nel sito di iniezione.

Deplezione dei residui nella carne e nei visceri di suini

Sono disponibili sette studi sui residui condotti su suini utilizzando una soluzione iniettabile di tilosina somministrata per via intramuscolare. Di questi, sei studi sono stati condotti con Tylan 200 mg/ml, Tisergen 200 mg/ml, Bilosin 200 mg/ml o Tilosina 200 mg/ml. Per uno studio, la formulazione del prodotto utilizzato non è nota.

Erano disponibili due studi sulla deplezione dei residui conformi alla buona prassi di laboratorio (BPL). Uno degli studi è stato condotto nel 1990, con il prodotto Tylan 200 mg/ml soluzione iniettabile. Il peso corporeo dei suini trattati variava da 19 a 26 kg. Sono stati trattati gruppi di 6 animali alla dose di 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni, con un volume massimo di iniezione pari a 1,3 ml. Gli animali sono stati macellati a 6 ore e a 3, 7, 14 e 28 giorni dal trattamento. Sono stati analizzati rene, fegato, cute + grasso, muscolo e sito di iniezione (campione primario: 200 g) usando un metodo HPLC-UV per i residui di tilosina, con un limite di quantificazione di 50 µg/kg [ossia metà del valore del limite massimo di residui (LMR) pari a 100 µg/kg]. Dopo tre giorni, la tilosina è stata rilevata solo nel sito di iniezione. Sette giorni dopo l'ultima iniezione, i residui in tutti i campioni del sito di iniezione erano inferiori al LMR. Il tempo di attesa che può essere stabilito a partire da questo studio per una posologia di 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi e calcolato in base al metodo "alternativo" per determinare il tempo di attesa, in linea con la nota del CVMP per orientare l'approccio all'armonizzazione dei tempi di attesa (EMEA/CVMP/036/95)¹ con un intervallo di sicurezza del 30 %, è di 10 giorni. Il volume massimo di iniezione testato in questo studio (1,3 ml) è, tuttavia, inferiore al volume raccomandato a causa del peso leggero degli animali nello studio (VICH GL 48 raccomanda che i suini siano di 40-80 kg). Di conseguenza, se questo dato dovesse essere estrapolato a suini più grossi (suini da ingrasso o scrofe), la dose totale dovrebbe essere suddivisa in iniezioni multiple, modalità che non è ritenuta percorribile. Si ritiene pertanto che questo studio non possa essere utilizzato per determinare un tempo di attesa per i suini per quanto riguarda i prodotti interessati dalla presente procedura di deferimento.

L'altro studio sulla deplezione dei residui conforme alla BPL è stato condotto nel 2010 con il prodotto Tisergen 200 mg/ml. Lo studio è stato condotto principalmente in linea con gli standard in vigore. Tuttavia, alcuni dei campioni dei siti di iniezione dei suini trattati erano inferiori ai pesi raccomandati dalle linee guida del CVMP di 500 g ± 20 % per il campione primario e di 300 g ± 20 % (EMEA/CVMP/542/03)², ed erano compresi tra 366 e 440 g (campione primario) e tra 215 e 288 g (campione circostante al sito di iniezione). Il pH del prodotto testato (dal certificato di analisi) era leggermente più acido di quello segnalato nelle specifiche del prodotto finito per Tisergen 200, tuttavia il CVMP ha ritenuto che l'esigua variazione del pH non influisse sui risultati ottenuti in merito alla deplezione dei residui. Il peso corporeo dei suini utilizzati per lo studio variava da 45,08 a 54,56 kg (in linea con la raccomandazione di VICH GL 48). Sono stati trattati gruppi di 6 animali alla dose di 20 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni, con un volume massimo di iniezione pari a 5,5 ml. Gli animali sono stati macellati 7, 12, 17, 22 e 27 giorni dopo il trattamento. Sono stati analizzati rene, fegato, cute + grasso, muscolo e sito di iniezione (primario e circostante) usando un metodo HPLC-UV validato per la tilosina A, il residuo marcatore, con un limite di quantificazione di 50 µg/kg (metà del valore del LMR). Sono stati misurati livelli quantificabili di tilosina A solo in campioni provenienti dai due primi punti temporali di macellazione (7 e 12 giorni dopo il trattamento). Nel muscolo, nel fegato, nel rene e nella cute + grasso, le concentrazioni di tilosina A erano al di sotto del LMR (100 µg/kg) in tutti i punti temporali. Nel sito di iniezione, le concentrazioni di tilosina A erano superiori al limite di quantificazione in 5 campioni su 6 e al di sopra del LMR in due animali su sei al giorno 7 post-trattamento. Al giorno 12 post-trattamento, solo un campione era al di sopra del limite di quantificazione. Di conseguenza, il tempo di attesa che può essere stabilito a partire dai dati di questo

¹ Nota del CVMP per orientare l'approccio all'armonizzazione dei tempi di attesa (EMEA/CVMP/036/95) - [link](#)

² Linea guida del CVMP sui residui nel sito di iniezione (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) - [link](#)

studio, basato su una posologia di 20 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi, e utilizzando il metodo "alternativo" con un intervallo di sicurezza del 30 % (tenendo conto del campione al di sopra del limite di quantificazione al giorno 12), è di 16 giorni con un volume di iniezione limitato pari a 5 ml.

Un terzo studio, non conforme alla BPL, è stato condotto nel 1992 con il prodotto Bilosin 200 mg/ml soluzione iniettabile. Il disegno di questo studio non è conforme agli standard in vigore. Il peso corporeo dei suini utilizzati per lo studio variava tra 64 e 77 kg. Sono stati trattati gruppi di 4 animali alla dose di 5 ml di prodotto per animale, ovvero 12,5-15,6 mg/kg ogni 12 ore per 3 giorni, macellati 7, 14 e 21 giorni dopo il trattamento. Sono stati analizzati rene, fegato, muscolo e sito di iniezione usando un metodo microbiologico parzialmente validato per la tilosina, con un limite di rilevazione di 200 µg/kg (ossia due volte il LMR). Nel muscolo e nel rene tutte le concentrazioni di tilosina erano al di sotto del limite di rilevazione in tutti i punti temporali. Nel sito di iniezione, le concentrazioni di tilosina erano più elevate del limite di rilevazione e del LMR in due animali al giorno 7 post-trattamento, quindi diminuivano al di sotto del limite di rilevazione ai giorni 14 e 21. Nel fegato, le concentrazioni di tilosina erano più elevate del limite di rilevazione e del LMR in tutti gli animali 7 giorni dopo il trattamento e in tre animali al giorno 14 post-trattamento (tra 210 e 320 µg/kg), quindi diminuivano al di sotto del limite di rilevazione al giorno 21. I risultati di questo studio sono difficili da interpretare in quanto non è possibile stimare quale percentuale della concentrazione di tilosina rilevata con questo metodo corrisponda alla tilosina A (poiché il residuo marcatore per il LMR è la tilosina A). Il metabolismo nel fegato è importante ed è probabile che la percentuale di tilosina A diminuisca rispetto a quella del prodotto iniziale. Ad esempio, i dati provenienti dai vitelli mostrano che a 4 ore dalla somministrazione intramuscolare, la tilosina A rappresenta il 36,7 %, il 31 % e il 70 % dei residui microbiologici presenti rispettivamente nel rene, nel fegato e nel muscolo, ma non sono disponibili informazioni sull'iniezione (EMA, 1997)³. Il CVMP ritiene che da questo studio non sia possibile stabilire un tempo di attesa attendibile a causa delle carenze sopra menzionate, ma soprattutto dell'uso del metodo microbiologico per rilevare i residui di tilosina e del fatto che l'elevato limite di rilevazione associato è superiore al LMR.

Nel 1993, sono stati condotti due studi non conformi alla BPL sui residui nei suini, con il prodotto Bilosin 200 mg/ml soluzione iniettabile. Il disegno di questi studi non è conforme agli standard in vigore. Il peso corporeo dei suini utilizzati per gli studi era compreso tra 63,50 e 82,55 kg. Sono stati trattati gruppi di 4 animali alla dose di 5 ml di prodotto per animale, ovvero da 12,1 a 15,7 mg/kg due volte al giorno per 3 giorni, macellati 21, 28 e 35 giorni dopo il trattamento. Sono stati analizzati rene, fegato, grasso, cute, muscolo e sito di iniezione (non sono disponibili informazioni sul campione del sito di iniezione) usando un metodo microbiologico parzialmente validato per la tilosina, con un limite di quantificazione di 100 µg/kg (ossia pari al LMR). Nel muscolo, nel grasso, nella cute, nel rene e nel sito di iniezione, tutte le concentrazioni di tilosina erano inferiori al limite di quantificazione (100 µg/kg) nei giorni 21, 28 e 35. Nel fegato, le concentrazioni di tilosina erano più elevate del LMR nei giorni 21 e 28 dopo l'ultima dose e successivamente diminuivano al di sotto del LMR nel giorno 35. Come per lo studio precedente, i risultati di questi due studi non conformi alla BPL sono difficili da interpretare e utilizzare allo scopo di stabilire tempi di attesa, in particolare poiché questo metodo non consente di stimare quale percentuale della concentrazione di tilosina rilevata con tale metodo microbiologico corrisponda alla tilosina A. Di conseguenza, il CVMP ritiene che da questi studi non sia possibile stabilire un tempo di attesa attendibile a causa dei numerosi limiti (in particolare l'impiego del metodo microbiologico).

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

Era disponibile un ulteriore studio sottoposto a valutazione inter pares condotto da Prats *et al.* 2002⁴ con Tilosina 200 mg/ml. Non sono presenti informazioni sullo stato relativo alla BPL dello studio nella pubblicazione e il disegno dello studio non è conforme a tutti gli standard in vigore. Il peso corporeo dei suini era compreso tra 28 e 32 kg. Sono stati trattati gruppi di 4 animali alla dose di 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni, macellati 3, 7, 10 e 14 giorni dopo il trattamento. Sono stati analizzati rene, fegato, cute + grasso, muscolo e sito di iniezione (campione primario di 250 g) usando un metodo HPLC-UV per la tilosina A, il residuo marcatore, con un limite di quantificazione di 50 µg/kg. Al giorno 10 e al giorno 14 post-trattamento, tutti i campioni erano al di sotto del limite di quantificazione. Nel fegato, le concentrazioni di tilosina A erano inferiori al LMR (100 µg/kg) in tutti i punti temporali. Nel muscolo, un campione era pari al LMR al giorno 7 post-trattamento. Nel rene e nella cute + grasso, un campione era superiore al LMR al giorno 3 e al giorno 7 post-trattamento. Nel sito di iniezione, le concentrazioni di tilosina A erano superiori al LMR in tutti i campioni al giorno 3 e al giorno 7 dopo l'ultima dose. Dato il peso corporeo degli animali testati, è stato stimato che il volume massimo di iniezione fosse inferiore a 1,6 ml. Il tempo di attesa che può essere derivato da questo insieme di dati, basato sul metodo alternativo con un intervallo di sicurezza del 30 % e relativo a una dose di 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi, è di 13 giorni con un volume di iniezione limitato pari a 1,6 ml. Di conseguenza, se questo dato dovesse essere estrapolato a suini più grossi (suini da ingrasso o scrofe), la dose totale dovrebbe essere suddivisa in iniezioni multiple, modalità che non è ritenuta percorribile. Per questo motivo, si ritiene che questo studio non possa essere utilizzato per determinare un tempo di attesa per i suini per quanto riguarda i prodotti interessati dalla presente procedura di deferimento.

È stato condotto un ulteriore studio sottoposto a valutazione inter pares sui residui nei suini (Moats *et al.* 1985⁵) con un prodotto a base di tilosina di cui non sono disponibili informazioni sulla formulazione. Il disegno dello studio non è conforme agli standard in vigore. Il peso corporeo dei suini trattati variava da 80 a 110 kg. Sono stati trattati gruppi di 3 animali con una dose singola di 8,8 mg di tilosina per kg di peso corporeo, macellati a 4 ore e a 1, 2, 4 e 8 giorni dal trattamento. Sono stati analizzati rene, fegato, muscolo e sito di iniezione (non sono disponibili informazioni sul campione del sito di iniezione) due mesi dopo l'esperimento (non sono disponibili informazioni sulle condizioni di conservazione e sulla stabilità della tilosina), usando un metodo HPLC-UV per la tilosina con un limite di rilevazione inferiore a 100 µg/kg e anche un metodo microbiologico per la tilosina, con un limite di rilevazione di circa 500 µg/kg e per il quale non sono disponibili dati relativi alla validazione. Nel muscolo, nel fegato e nel rene, non sono state rilevate concentrazioni di tilosina 24 ore dopo il trattamento con nessuno dei due metodi analitici. Nel sito di iniezione, non sono state rilevate concentrazioni di tilosina 48 ore dopo il trattamento con nessuno dei due metodi. Dato il numero di carenze identificate, da questo studio il CVMP non ha potuto stabilire un tempo di attesa. Si noti, tuttavia, che rispetto agli altri studi riportati, tutti i residui sono inferiori al LMR solo dopo 48 ore dal trattamento. Ciononostante, in assenza di informazioni sulla stabilità dei campioni durante il loro tempo di conservazione, tale risultato è altamente discutibile.

Un ulteriore studio sui residui condotto con Tylan 200 è sintetizzato in una delle relazioni del comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (1991)⁶. Questo studio è stato presentato con l'originaria domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Tylan 200 in Francia. Il disegno non è conforme agli standard in vigore. Il peso corporeo dei suini trattati era di circa 120 kg. Sono stati trattati gruppi di 3 animali alla dose di 8,8 mg/kg due volte al giorno per 3 giorni con un volume

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

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

⁶ JECFA (1991). Tylosin. In: *Residues of Some Veterinary Drugs in Animals and Foods*. FAO Food and Nutrition Paper 41/4, 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.

massimo di iniezione di 5 ml, macellati ai giorni 0, 2, 4, 7, 14, 21, 28 e 35 post-trattamento. Sono stati analizzati rene, fegato e sito di iniezione (campione primario: 100-110 g) usando un metodo microbiologico per la tilosina, con un limite di quantificazione di 100 µg/kg, pari al LMR, e di cui non sono disponibili dati relativi alla validazione. I residui persistevano più a lungo nel sito di iniezione ed erano ancora al di sopra del LMR il giorno 21 post-trattamento in un animale su tre. Al giorno 28 post-trattamento, i residui nei campioni del sito di iniezione erano scesi al di sotto del limite di quantificazione di 100 µg/kg. È da notare che i residui in tutti gli altri tessuti campionati (rene e fegato) erano al di sotto dei rispettivi LMR entro 14 giorni dal trattamento. Sulla base di questo studio, non è stato possibile trarre alcuna conclusione a causa della carenza del resoconto e del fatto che si basava su un metodo microbiologico che non consente di stimare quale percentuale della concentrazione di tilosina rilevata corrisponda alla tilosina A.

Discussione

Nell'ambito di applicazione della presente procedura di deferimento sono contemplati 132 prodotti. La formulazione di tutti i prodotti interessati è molto simile, con lievi differenze per quanto riguarda le concentrazioni degli eccipienti utilizzati e del principio attivo tilosina. È stato ritenuto che lievi differenze nelle concentrazioni degli stessi eccipienti non abbiano un impatto sulla deplezione dei residui dal sito di iniezione. Data la somiglianza delle formulazioni di tutti i prodotti interessati dal deferimento e considerando che lievi differenze nelle concentrazioni di tilosina ed eccipienti non influiranno sulla deplezione dei residui nei tessuti dei suini, il CVMP ritiene che possano essere utilizzati i dati attendibili provenienti dallo studio più solido per derivare tempi di attesa per tutti i prodotti interessati in questa procedura di deferimento.

Sono stati messi a disposizione del CVMP sette studi sui residui nei suini. Alla luce dei dati di tutti gli studi disponibili sulla deplezione dei residui, il comitato conclude inoltre che il sito di iniezione costituisce il tessuto su cui basare la determinazione dei residui. Di tutti i sette studi disponibili, il CVMP conclude che lo studio con il prodotto Tisergen 200 mg/ml, conforme alla BPL e progettato coerentemente con gli standard in vigore, costituisce lo studio a disposizione più attendibile e può essere utilizzato per stabilire un tempo di attesa per i suini per tutti i prodotti interessati (nonostante il pH del prodotto utilizzato per questo studio fosse leggermente più acido rispetto al pH indicato nelle specifiche del prodotto). I dati derivati dal suddetto studio mostrano che al giorno 12 post-trattamento solo un campione era al di sopra del limite di quantificazione di 50 µg/kg e al di sotto del LMR (100 µg/kg). È stato aggiunto un ulteriore fattore di sicurezza del 30 % utilizzando il metodo "alternativo", con un conseguente tempo di attesa di 16 giorni.

Sulla base dei risultati dello studio sulla deplezione dei residui condotto con il prodotto Tisergen 200 mg/ml nei suini, il comitato conclude che è necessario applicare un tempo di attesa di 16 giorni, con un limite al volume di iniezione pari a 5 ml, ai prodotti interessati dalla presente procedura di deferimento contenenti una concentrazione di tilosina fino a 200 mg di tilosina base per ml. Per il medicinale veterinario Tylobel 25 % contenente 250 mg di tilosina base per ml (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bela-Pharm GmbH & Co.KG), il comitato ritiene che la quantità totale di tilosina iniettabile da somministrare dovrebbe essere pari a quella dell'altro studio sulla deplezione dei residui con il prodotto Tisergen 200 mg/ml e da cui deriva un tempo di attesa per tutti gli altri prodotti interessati. Dato che nello studio con il prodotto Tisergen 200 mg/ml la concentrazione massima di tilosina iniettata era di 1 g (5 ml * 200 mg/ml), il volume massimo di iniezione per Tylobel 25 % dovrebbe essere limitato a 4 ml. Un ulteriore fattore di sicurezza del 10 % è quindi ritenuto appropriato per tenere conto di eventuali incertezze relative all'impatto di un volume inferiore di iniezione sul tasso di assorbimento della tilosina nel sito di iniezione. Di conseguenza, il tempo di attesa di Tylobel 25 % (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bela-Pharm GmbH & Co.KG) dovrebbe essere di 18 giorni, con un limite al volume di iniezione pari a 4 ml.

3. Valutazione rischio/beneficio

Introduzione

Il CVMP è stato invitato a riesaminare tutti i dati disponibili sulla deplezione dei residui per i medicinali veterinari contenenti tilosina base e formulati come soluzione iniettabile per uso intramuscolare nei suini e a raccomandare tempi di attesa per la carne derivata da suini trattati.

Valutazione del beneficio

Sebbene l'efficacia dei prodotti interessati nei suini non sia stata valutata in modo specifico nell'ambito del presente deferimento, i prodotti in esame sono ritenuti efficaci nel trattamento di affezioni causate da organismi sensibili nei suini.

Valutazione del rischio

La qualità, la sicurezza degli animali di destinazione, la sicurezza degli utilizzatori e il rischio ambientale per i medicinali veterinari interessati non sono stati valutati nella presente procedura di deferimento.

È stato individuato un rischio per quanto riguarda la durata dei tempi di attesa autorizzati per i suini (carne e visceri) che, per alcuni prodotti, potrebbe non essere sufficiente a consentire ai residui di tilosina di scendere al di sotto dei LMR autorizzati in tutti i tessuti edibili entro la fine del tempo di attesa, mettendo così a rischio i consumatori di carne e visceri di suini trattati con questi medicinali.

Sulla base di studi di proprietà sulla deplezione dei residui nei tessuti di suino, è stato possibile derivare un tempo di attesa per carne e visceri di suini pari a 16 giorni con un limite del volume di iniezione di 5 ml per tutti i prodotti, ad eccezione del prodotto Tylobel 25 % (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bela-Pharm GmbH & Co.KG) per il quale è stato stabilito un tempo di attesa di 18 giorni con un limite del volume di iniezione pari a 4 ml. L'estrapolazione dei dati è stata effettuata sulla base della composizione in termini di eccipienti dei prodotti interessati.

Misure di gestione o mitigazione del rischio

Per garantire la sicurezza dei consumatori di alimenti e prodotti alimentari derivati da animali trattati con medicinali contenenti tilosina, la Commissione europea ha fissato LMR per la tilosina nei tessuti edibili di suino. Affinché i residui derivati da tilosina scendano al di sotto dei LMR, deve essere concesso un tempo sufficiente tra il trattamento e la macellazione.

Il comitato ha ritenuto che, per i prodotti interessati, le differenze nelle concentrazioni degli eccipienti non determinino diversi tassi di assorbimento dal sito di iniezione.

Uno dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio coinvolti nella procedura ha fornito uno studio sulla deplezione dei residui attendibile e conforme alla BPL, i cui dati hanno permesso di emettere la raccomandazione relativa a un tempo di attesa di 16 giorni per carne e visceri per 131 prodotti interessati, vale a dire per prodotti contenenti 50 mg/ml e 200 mg/ml di tilosina come soluzione iniettabile per uso intramuscolare nei suini, limitando al contempo il volume di iniezione a 5 ml, e a un tempo di attesa di 18 giorni per carne e visceri per quanto riguarda un prodotto interessato, ossia Tylobel 25 % (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bela-Pharm GmbH & Co.KG), limitando il volume di iniezione a 4 ml. A quest'ultimo è stato aggiunto un ulteriore fattore di sicurezza del 10 % per tenere conto della maggiore concentrazione di tilosina e quindi di eventuali incertezze relative all'impatto di un volume inferiore di iniezione sul tasso di assorbimento della tilosina nel sito di iniezione.

Valutazione e conclusioni sul rapporto rischi/benefici

Dopo aver esaminato i motivi del deferimento e i dati disponibili, il CVMP ha concluso che per 131 prodotti interessati, di cui all'allegato I, i tempi di attesa per carne e visceri derivati da suini trattati debbano essere modificati a 16 giorni e il volume di iniezione limitato a 5 ml. Per un prodotto interessato, ossia Tylobel 25 % (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bela-Pharm GmbH & Co.KG), il tempo di attesa dovrebbe essere modificato a 18 giorni e il volume di iniezione limitato a 4 ml.

Nel complesso, per tutti i medicinali veterinari interessati, il rapporto rischi/benefici rimane favorevole, fatte salve le modifiche raccomandate alle informazioni sul prodotto (cfr. allegato III).

Motivi per la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo

Considerando quanto segue:

- dai dati forniti, la formulazione dei prodotti interessati è molto simile, il che consente l'utilizzo di dati provenienti da uno studio attendibile sui residui di tilosina nei suini per stabilire i tempi di attesa per tutti i prodotti interessati;
- è stato fornito uno studio sui residui, conforme alla BPL, condotto con una soluzione iniettabile di tilosina, utilizzata per via intramuscolare nei suini, da cui è stato possibile stabilire tempi di attesa per carne e visceri di suini trattati per tutti i prodotti interessati, indicati nell'allegato I. I tempi di attesa sono stati ritenuti adeguati a garantire la sicurezza dei consumatori quando il volume di iniezione era limitato;
- sulla base dei dati sulla deplezione dei residui nei suini, il CVMP ha ritenuto che i tempi di attesa della tilosina per carne e visceri derivati dai suini trattati debbano essere modificati al fine di garantire la sicurezza dei consumatori, come indicato nell'allegato III;
- il CVMP ha considerato che il rapporto rischi/benefici complessivo dei medicinali ai sensi di questa procedura (cfr. allegato I) rimanga favorevole, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto;

il CVMP ha raccomandato variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti tilosina base (come singolo principio attivo) formulati come soluzioni iniettabili per uso intramuscolare nei suini (cfr. allegato I), al fine di modificare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi in linea con le modifiche raccomandate alle informazioni sul prodotto riportate nell'allegato III.

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo

A.Per Tylobel 25 % incluso nell'allegato I (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)

4.9 Posologia e via di somministrazione

Nei suini non somministrare più di 4 ml per sito di iniezione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

Etichettatura

| |
|---------------------------|
| 8. TEMPO DI ATTESA |
|---------------------------|

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

Foglietto illustrativo

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Nei suini non somministrare più di 4 ml per sito di iniezione.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

B. Per tutti gli altri prodotti inclusi nell'allegato I

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.9 Posologia e via di somministrazione

Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni.

Etichettatura

| |
|---------------------------|
| 8. TEMPO DI ATTESA |
|---------------------------|

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni.

Foglietto illustrativo

8.POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni