

Allegato I

Elenco dei nomi, forme farmaceutiche, dosaggi dei medicinali veterinari, specie di destinazione e titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli, tacchini
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, tacchini
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulato per soluzione orale	Suini
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	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)	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, tacchini
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Polvere per soluzione orale	Suini
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Austria	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Polvere per soluzione orale	Suini, polli (polli da carne), tacchini
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), polli, suini, tacchini
Belgio	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulato per soluzione orale	Suini
Belgio	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulato per soluzione orale	Suini
Belgio	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Belgio	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Belgio	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgio	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulato per soluzione orale	Suini, polli da carne, pollastre
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgio	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulato per soluzione orale	Suini, polli da carne, pollastre
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgio	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgio	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgio	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgio	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Belgio	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgio	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Polvere per soluzione orale	Suini, polli
Bulgaria	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgaria	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Polvere per soluzione orale	Galline e suini
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini, maiali, polli, tacchini, vitelli destinati all'ingrasso
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, maiali, polli, tacchini, vitelli destinati all'ingrasso
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, maiali, polli, tacchini, vitelli destinati all'ingrasso
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ пълвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini, suini e vitelli
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Bulgaria	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgaria	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Polvere per soluzione orale	Galline e suini
Bulgaria	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgaria	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Maiali, suini, polli da carne, tacchini, polli e tacchini riproduttori
Croazia	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Croazia	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini, suini
Croazia	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croazia	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Cipro	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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)	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Cipro	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Cipro	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικτο σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne
Repubblica Ceca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Repubblica Ceca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulato per soluzione orale	Suini
Repubblica Ceca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulato per soluzione orale	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Repubblica Ceca	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Polvere per soluzione orale	Polli, polli da carne, pollastre da riproduzione e ovaiole, pollastre da produzione, tacchini, suini, vitelli
Repubblica Ceca	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Repubblica Ceca	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Danimarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale
Danimarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale
Danimarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Polvere per soluzione orale	Maiale, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Danimarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Polvere per soluzione orale	Maiale
Danimarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Polvere per soluzione orale	Maiale
Danimarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale
Danimarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale
Danimarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulato per soluzione orale	Vitello, maiale, pollame
Danimarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Pollame, maiale
Danimarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Pollame, maiale
Danimarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danimarca	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Polvere per soluzione orale	Pollame, maiale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Danimarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Danimarca	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulato per soluzione orale	Maiale
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Bovini, suini, polli, tacchini
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulato per soluzione orale	Bovini, suini, polli, tacchini
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkeretua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Polvere per soluzione orale	Maiale, pollame
Francia	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francia	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale, pollame
Francia	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francia	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Polvere per soluzione orale	Maiale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francia	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale, pollame
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Maiale
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale, pollame
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Polvere per soluzione orale	Tacchino, maiale, vacca, pollame
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Polvere per soluzione orale	Tacchino, maiale, vacca, pollame
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francia	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Polvere per soluzione orale	Tacchino, maiale, vacca, pollame
Francia	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francia	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Polvere per soluzione orale	Maiale, vacca, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francia	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Polvere per soluzione orale	Maiale, vacca, pollame
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale, pollame
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale, pollame
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Maiale
Francia	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francia	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale, pollame
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulato per soluzione orale	Maiale, vacca, pollame
Francia	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spagna	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Polvere per soluzione orale	Pollame, maiale, bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale, pollo
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Polvere per soluzione orale	Maiale, pollo
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale, pollo
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale, pollo, tacchino
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Polvere per soluzione orale	Maiale, pollo
Germania	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Germania	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale, pollo

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Paesi Bassi	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Polvere per soluzione orale	Maiale
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulato per soluzione orale	Bovini (vitello), maiale, pollo, tacchino
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Polvere per soluzione orale	Maiale, pollo
Germania	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Germania	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvere per soluzione orale	Maiale, pollo
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Germania	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Maiale
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Germania	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitello), maiale, pollo, tacchino

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Germania	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Polvere per soluzione orale	Maiale
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulato per soluzione orale	Maiale, pollo, tacchino
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Ungheria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli
Ungheria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulato per soluzione orale	Suini, polli, tacchini e vitelli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Ungheria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Ungheria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli
Ungheria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli
Ungheria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, tacchini e vitelli
Ungheria	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgio	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini e polli
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL United Kingdom	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini e pollame
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Bovini, suini, polli
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Polli, suini
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italia	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulato per soluzione orale	Suini, polli, tacchini e vitelli
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Polvere per soluzione orale	Bovini, polli, tacchini e suini
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italia	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Polvere per soluzione orale	Vitelli, polli, suini
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzione orale	Vitelli, polli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italia	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzione orale	Vitelli, polli, suini
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzione orale	Vitelli, polli, suini
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzione orale	Vitelli, polli, suini
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli-polli da carne (che non producono uova per consumo umano)
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli-polli da carne (che non producono uova per consumo umano)
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilisol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli-polli da carne, tacchini (che non producono uova per consumo umano)
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilisol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli-polli da carne (che non producono uova per consumo umano)
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini galline-polli da carne, tacchini
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli (che non producono uova per consumo umano)
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italia	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli (che non producono uova per consumo umano)
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli (che non producono uova per consumo umano)
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli (che non producono uova per consumo umano)
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli (che non producono uova per consumo umano)
Latvia	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Latvia	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini e pollame
Lettonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Bovini, suini, polli, tacchini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Lettonia	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Lettonia	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Polvere per soluzione orale	Bovini, caprini, ovini, suini, pollame
Lituania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini e polli
Lituania	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli non ruminanti, suini, pollame
Lituania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 500 mg/g vandenys tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, polli e tacchini
Lituania	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Soluzione orale	Vitelli, suini e polli da carne
Lituania	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francia	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Polvere per soluzione orale	Pollame, suini, vitelli
Lituania	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini, suini e vitelli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Lituania	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgio	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spagna	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Pollame, tacchini, suini
Paesi Bassi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale
Paesi Bassi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (polli da carne, future ovaiole/riproduttori)
Paesi Bassi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulato per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini
Paesi Bassi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulato per soluzione orale	Maiale
Paesi Bassi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (polli da carne, future ovaiole/riproduttori)

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Paesi Bassi	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (polli da carne, future ovaiole/riproduttori)
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Paesi Bassi	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Paesi Bassi	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (polli da carne, future ovaiole/riproduttori)
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Paesi Bassi	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Polvere per soluzione orale	Maiale
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Paesi Bassi	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (polli da carne, future ovaiole/riproduttori)
Paesi Bassi	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Paesi Bassi	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, polli, tacchini
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Paesi Bassi	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, polli (polli da carne, future ovaiole/riproduttori), tacchini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Polonia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilisol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Polvere per soluzione orale	Pollo, maiale
Polonia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Polvere per soluzione orale	Pollo, tacchino, maiale, bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Polonia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Polonia	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polonia	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvere per soluzione orale	Pollo, maiale
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Polvere per soluzione orale	Tacchino, gallina, maiale
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polonia	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulato per soluzione orale	Gallina, tacchino, maiale, bovini
Portogallo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Portogallo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Portogallo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	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)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Portogallo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulato per soluzione orale	Suini
Portogallo	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portogallo	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Polvere per soluzione orale	Suini, polli da carne, tacchini
Portogallo	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portogallo	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli da carne, tacchini
Portogallo	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portogallo	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli da carne, tacchini
Portogallo	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portogallo	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Portogallo	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portogallo	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, polli
Portogallo	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portogallo	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, polli
Portogallo	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portogallo	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Polvere per soluzione orale	Suini, polli da carne, tacchini
Portogallo	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portogallo	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli da carne
Romania	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Romania	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Pollame, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Romania	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Romania	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Polvere per soluzione orale	Bovini, suini, pollame
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulato per soluzione orale	Vitelli, suini, pollame
Romania	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Romania	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Romania	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli da carne

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Romania	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romania	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, pollame (polli da carne, polli da carne riproduttori, ovaiole, pollastre da rimonta)
Romania	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romania	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, pollame
Romania	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Polvere per soluzione orale	Bovini, suini, pollame (polli da carne, tacchini)
Romania	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Regno Unito	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, pollame (polli e tacchini)
Romania	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgio	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, pollame
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovacchia	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Polvere per soluzione orale	Polli (polli da carne, pollastre, ovaiole) tacchini, suini, vitelli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Slovacchia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Polvere per soluzione orale	Polli (polli da carne, pollastre, ovaiole) tacchini, suini, vitelli
Slovacchia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Slovenia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, tacchini
Spagna	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame
Spagna	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame
Spagna	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, pollastre
Spagna	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spagna	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Polvere per soluzione orale	Polli da carne, ovaiole e future pollastre ovaiole, tacchini, suini e bovini (vitelli)
Spagna	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre da rimonta
Spagna	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne e pollastre da rimonta
Spagna	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulato per soluzione orale	Suini, vitelli, polli, tacchini
Spagna	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulato per soluzione orale	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Polvere per soluzione orale	Suini, pollame (polli da carne, pollastre, ovaiole e tacchini), bovini (vitelli pre-ruminanti)
Spagna	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spagna	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, tacchini, vitelli
Spagna	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, tacchini
Spagna	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spagna	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame e bovini
Spagna	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spagna	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame e bovini
Spagna	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spagna	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame e bovini
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spagna	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame e bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spagna	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, vitelli
Spagna	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spagna	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Svezia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Polvere per soluzione orale	Suini e uccelli domestici
Svezia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Svezia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danimarca	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Regno Unito	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame
Regno Unito	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulato per soluzione orale	Bovini, polli, suini, tacchini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Regno Unito	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Regno Unito	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame
Regno Unito	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Regno Unito	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premiscela per alimenti medicamentosi	Polli Suini
Regno Unito	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Regno Unito	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regno Unito	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Polvere per soluzione orale	Bovini, polli, suini, tacchini

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei foglietti illustrativi

Riassunto generale della valutazione scientifica dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare per via orale nei mangimi o nell'acqua da bere ai suini (*vedere allegato I*)

1. Introduzione

La tilosina è un antibiotico macrolide, prodotto da *Streptomyces fradiae*. È attiva principalmente nei confronti dei batteri Gram-positivi e dei micoplasmi. È inefficace nei confronti delle *Enterobacteriaceae*. La tilosina e i suoi sali di fosfato e tartrato vengono utilizzati in specie destinate alla produzione di alimenti, per il trattamento di patologie causate da organismi sensibili. Può essere somministrata per via orale o parenterale. La tilosina non è usata nella medicina umana.

Nel documento di riflessione del CVMP sull'uso di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (MLS) in animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione europea: sviluppo di resistenza e impatto sulla salute umana e animale (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, le raccomandazioni del CVMP sui macrolidi affermano che *"potrebbe esserci la necessità di rivedere alcuni RCP, per ridurre la durata del trattamento approvata nei casi in cui sia ritenuta inutilmente prolungata in relazione alla gravità della malattia"*. Inoltre, dati recenti dimostrano che la resistenza *in vitro* nei confronti dei macrolidi per isolati di *Brachyspira hyodysenteriae* (l'agente causativo della dissenteria dei suini), provenienti dall'Unione europea, è molto elevata e la tilosina potrebbe non essere più efficace nei confronti di questo patogeno.

Pertanto, il 30 ottobre 2013, la Svezia ha presentato all'agenzia una notifica di deferimento, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, per i medicinali veterinari contenenti tilosina destinati alla somministrazione orale con i mangimi o l'acqua da bere ai suini. È stato chiesto al CVMP di esprimere un parere conclusivo in merito alla giustificazione di una durata del trattamento con i medicinali veterinari contenenti tilosina superiore alle tre settimane e alla conferma dell'efficacia di questi medicinali nei confronti della dissenteria dei suini causata da *B. hyodysenteriae*.

2. Discussione

2.1.1. Durata del trattamento superiore a tre settimane

Per quanto concerne la malattia respiratoria nei suini, le formulazioni di tilosina in premiscela sono attualmente spesso autorizzate per il trattamento a una dose più elevata per le prime due-tre settimane, seguita da una dose inferiore (in genere il 40% della dose iniziale) per un periodo prolungato, spesso definito "intero periodo di rischio". Una strategia di trattamento simile è raccomandata per la formulazione di tilosina in premiscela per la dissenteria dei suini, in cui si menziona che il trattamento può essere continuato fino alla "fine del rischio", "per il periodo necessario", o "fino alla macellazione". Al contrario, le formulazioni in premiscela autorizzate per il trattamento e la prevenzione di ileite (causata da *Lawsonia intracellularis*) raccomandano per lo più una durata di trattamento non superiore a tre settimane. Analogamente, per quanto riguarda tilosina granulato e polvere destinate alla miscelazione in acqua da bere per i suini, il periodo di trattamento raccomandato solo in casi eccezionali viene prolungato oltre le 3 settimane, indipendentemente dall'indicazione.

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

Si riconosce che molte formulazioni orali di tilosina per i suini attualmente disponibili in commercio nell'UE sono state autorizzate molti anni fa, secondo standard di giustificazione posologica ritenuti accettabili all'epoca e nel contesto di ciò che erano allora considerate strategie accettabili per la somministrazione di antimicrobici. Pertanto, non è prevedibile che possano essere resi disponibili dati in accordo con i requisiti attuali, in grado di fornire un sostegno convincente alle specifiche strategie posologiche per le indicazioni oggi accettate per le formulazioni orali di tilosina destinate ai suini.

Discussione

Le conoscenze in merito ai rischi di resistenza agli antimicrobici sono aumentate nel corso del tempo, parallelamente a una maggiore attenzione all'adattamento della strategia posologica al duplice obiettivo di somministrare gli antimicrobici per tutto il periodo necessario a ottenere un effetto del trattamento sufficiente, ma di evitare un'esposizione inutile che favorirebbe lo sviluppo di resistenza. L'accettazione generale del fatto che il trattamento con antimicrobici debba essere sempre associato a un'adeguata gestione e ad adeguate misure sanitarie nell'azienda agricola, per prevenire l'ulteriore diffusione di un particolare microbo e ridurre quindi il rischio di nuovi casi clinici, rende difficile giustificare la necessità di periodi di trattamento molto prolungati. Il rischio potenziale di sviluppo di resistenza risulta evidente dall'attuale situazione di resistenza di *B. hyodysenteriae*. Per assicurare che la tilosina orale continui a essere un trattamento efficace per altre indicazioni attualmente autorizzate per i suini, deve essere evitata l'esposizione non necessaria.

Dato che, come affermato nel succitato documento di riflessione del CVMP sull'uso di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (MLS) in animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione europea: sviluppo di resistenza e impatto sulla salute umana e animale (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), questa classe di sostanze è di importanza critica per la medicina veterinaria e per l'uso umano e che, inoltre, lo sviluppo di resistenza viene segnalato per i patogeni veterinari così come per i patogeni zoonotici, come *Campylobacter* spp, deve essere evitato il trattamento prolungato dei suini oltre il periodo ritenuto motivato dal punto di vista medico. Per motivi analoghi, non sono accettabili le raccomandazioni di ridurre la dose iniziale per un periodo di trattamento prolungato.

Come accennato in precedenza, la maggior parte dei medicinali a base di tilosina per via orale è stata autorizzata negli Stati membri dell'UE molto tempo fa, secondo requisiti di autorizzazione all'immissione in commercio validi all'epoca. Anche per questo, forse, esiste attualmente tra i medicinali una variazione significativa, per la stessa indicazione e la stessa formulazione orale, riguardo alla durata di trattamento raccomandata per i suini. In questa situazione, non è da attendersi la possibilità di ottenere dai diversi titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio giustificazioni scientificamente fondate per le durate del trattamento, per le diverse indicazioni nei suini. Tuttavia, si riconosce che, indipendentemente dall'indicazione, per la maggior parte delle formulazioni orali di tilosina autorizzate per i suini al momento la durata massima di trattamento raccomandata è tre settimane, indicando che, in molti casi, si è giunti alla conclusione che essa rappresenta un periodo di trattamento sufficiente.

Pertanto, indicare che la somministrazione di tilosina per via orale nei suini non deve superare le tre settimane assicurerà probabilmente un'efficacia di trattamento sufficiente per le indicazioni attualmente autorizzate nei suini, e tale misura soddisferebbe altresì la necessità di evitare un'inutile esposizione, riducendo così il rischio di sviluppo di resistenza. Per i medicinali in cui si raccomanda una specifica durata di trattamento inferiore a 3 settimane, tale durata deve essere mantenuta nelle informazioni sul prodotto.

2.1.2. Indicazione per il trattamento della dissenteria dei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae*

Da decenni la tilosina orale è diffusamente utilizzata nell'allevamento dei suini in molti Stati membri dell'UE per il trattamento e la prevenzione di malattie e, prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003, come promotore della crescita. L'uso eccessivo nel corso del tempo può spiegare l'elevata percentuale di resistenza nei ceppi di *B. hyodysenteriae*, la causa della dissenteria dei suini, ormai segnalata da molti paesi europei. Il documento di riflessione del CVMP sull'uso di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (MLS) in animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione europea: sviluppo di resistenza e impatto sulla salute umana e animale (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) sottolinea, con il sostegno dei dati derivati da FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt and Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ e Hidalgo *et al.* (2009)⁶, che il 90-100% degli isolati di *Brachyspira* dimostra resistenza *in vitro*. In uno studio sulla sensibilità agli antimicrobici di isolati di *B. hyodysenteriae* provenienti da 21 aziende agricole polacche, si è concluso che l'attività antimicrobica minima è stata dimostrata per tilosina e lincomicina, con l'inibizione della crescita batterica ottenuta utilizzando concentrazioni rispettivamente di > 128 µg/ml e 32 µg/ml (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Un rapporto recente dalla Spagna (Alvarez *et al.* 2013)⁸ conferma questa situazione, segnalando una resistenza *in vitro* del 100% tra 78 isolati da suini con diarrea. Analogamente, una resistenza *in vitro* quasi completa è stata riferita tra 32 isolati di *Brachyspira* dalla Repubblica Ceca (Sperling *et al.* (2011))⁹. Pur essendo stato osservato un tasso di resistenza leggermente inferiore in ceppi svedesi raccolti negli anni 1990-2010, più del 75% degli isolati dimostra una concentrazione minima inibente (MIC) ben superiore al valore soglia epidemiologico proposto di > 16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. In linea con queste osservazioni, nel corso della 6ª conferenza internazionale sulle infezioni intestinali da spirochete negli animali e nell'uomo, tenutasi nel Regno Unito nel settembre 2013, in un intervento di base è stato accennato che: "nel corso degli anni, la tilosina è stata resa del tutto inefficace dall'utilizzo diffuso come terapia farmacologica da somministrare nel mangime" (Thomson (2013))¹¹.

La causa dell'elevato tasso di resistenza può ritrovarsi nei meccanismi che governano lo sviluppo di resistenza trasferibile non orizzontale. La resistenza è causata da mutazioni puntiformi di 23S rDNA. Dato che per *B. hyodysenteriae* l'operone per rRNA esiste in una singola copia, un'unica mutazione base è sufficiente per ottenere cloni resistenti ai macrolidi ((Zuerner and Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

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.

Discussione

I rapporti scientifici pubblicati in merito alla situazione della resistenza per *B. hyodysenteriae* forniscono un quadro sconsolante, in cui la resistenza alla tilosina oggi è pressoché completa in molte zone dell'Unione europea. Sebbene la situazione della resistenza non sia stata studiata in ogni paese in cui la tilosina viene utilizzata contro la dissenteria dei suini, la consapevolezza che la resistenza alla tilosina si sviluppa rapidamente e la mole di dati *in vitro* che trattano molti isolati sul campo da diverse zone forniscono informazioni adeguate per concludere che non è prevedibile che il tasso di efficacia sia sufficiente a giustificare un'indicazione per il trattamento e la prevenzione di questa malattia. Dato il tasso di resistenza molto elevato, la sola misura di inserire un'avvertenza o dichiarazioni precauzionali, indicanti che il trattamento della dissenteria dei suini con tilosina deve sempre basarsi su test di sensibilità, non è ritenuta sufficiente. Non si ritiene che il rischio legato al ritardato inizio di un trattamento efficace, tenuto conto del tempo richiesto per i test di sensibilità, superi il beneficio correlato alla possibilità di utilizzare la tilosina con successo in alcuni casi. Si riconosce che per alcune aziende in cui la sensibilità di *B. hyodysenteriae* alla tilosina è ancora evidente, un'eliminazione di questa indicazione limiterebbe la disponibilità delle opzioni di trattamento. Sono tuttavia disponibili alternative efficaci (ad es. le pleuromutiline) e, dato il numero molto basso di focolai sensibili, si ritiene che il rischio di un trattamento inadeguato superi il possibile beneficio di un'opzione di trattamento supplementare nell'improbabilità di una conferma della sensibilità.

3. Valutazione rischio/beneficio

Valutazione del beneficio

Questi prodotti sono medicinali efficaci per il trattamento di diverse malattie, come la malattia respiratoria e l'ileite/adenopatia intestinale suina (causata da *Lawsonia intracellularis*).

Valutazione del rischio

L'esposizione prolungata alla tilosina nei suini è correlata al rischio di sviluppo di resistenza agli antimicrobici. Essendo i macrolidi antimicrobici d'importanza critica per i suini, un'esposizione inutile che porta a un'ulteriore resistenza nei patogeni degli animali di destinazione rappresenterebbe un grave rischio per la salute animale. Inoltre, l'esposizione a lungo termine a basse dosi di tilosina è associata a un aumento del numero di *Campylobacter coli* resistenti e il trattamento di massa con antibiotici è un fattore di rischio per la diffusione di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) nei suini.

Misure di gestione o mitigazione del rischio

Al fine di limitare la pressione selettiva per i batteri, deve essere evitato un uso non necessario. Limitare la somministrazione della tilosina orale ai suini a un periodo massimo di tre settimane ridurrebbe il rischio di selezione di resistenza, senza ostacolare l'uso efficace di questi medicinali nelle indicazioni attualmente autorizzate e giustificabili.

Valutazione e conclusione in merito al rapporto rischi/benefici

La tilosina orale è considerata un medicinale efficace nei confronti di diverse patologie nei suini. A causa dello sviluppo di resistenza nel corso degli ultimi decenni, tuttavia, si ritiene oggi che la tilosina non fornisca un'efficacia sufficiente nei confronti della dissenteria dei suini (*B. hyodysenteriae*) e la sostanza non deve quindi essere utilizzata per questa patologia. Periodi di trattamento prolungati e definiti in modo impreciso costituiscono un rischio dal punto di vista della resistenza e non sarebbero giustificati dal punto di vista scientifico, tenendo conto dell'epidemiologia della malattia e delle conoscenze attuali sulla necessità di associare sempre l'uso di antibiotici a opportune misure sanitarie.

A condizione che la dissenteria dei suini sia esclusa dalle indicazioni delle formulazioni orali di tilosina per i suini, e che la durata massima del trattamento sia limitata a tre settimane, il rapporto rischi/benefici di questi medicinali potrebbe continuare a considerarsi positivo.

Motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei foglietti illustrativi

Considerato che:

- la maggior parte delle formulazioni orali di tilosina per i suini è autorizzata con la raccomandazione di limitare il trattamento a tre settimane, il CVMP ha concluso che questa durata massima del trattamento fornirà un'efficacia sufficiente. Tenendo conto degli aspetti di efficacia, così come del rischio di insorgenza di resistenza, un periodo massimo di trattamento di tre settimane, applicando lo stesso livello di dose per tutto il periodo, è ritenuto appropriato indipendentemente dalla malattia;
- secondo dati di sensibilità pubblicati di recente, la tilosina non è sufficientemente efficace nei confronti di *B. hyodysenteriae* e pertanto il CVMP ha concluso che l'indicazione nella dissenteria dei suini non può essere più mantenuta;
- il CVMP ha ritenuto positivo il rapporto rischi/benefici generale per i medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare per via orale nei mangimi o nell'acqua da bere ai suini, fatte salve le modifiche alle informazioni sul prodotto;

il CVMP ha raccomandato le variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare per via orale nei mangimi o nell'acqua da bere nei suini (vedere allegato I), al fine di modificare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi in linea con le modifiche raccomandate nelle 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

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cancellare, ove pertinente, l'indicazione "dissenteria dei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae*".

Nel caso in cui la(e) indicazione(i) per un particolare medicinale non specifichi la dissenteria dei suini, ma non ne escluda l'uso, deve essere aggiunto un rimando al paragrafo 4.5: *Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.*

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nel caso in cui la(e) indicazione(i) per un particolare medicinale non specifichi la dissenteria dei suini, ma non ne escluda l'uso, al paragrafo 4.5 deve essere aggiunta la frase seguente: *Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.*

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi raccomandazione posologica specifica relativa alla dissenteria dei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Sostituire, ove pertinente, le raccomandazioni di trattamento che si estendono oltre le 3 settimane, o laddove non sia fornita alcuna raccomandazione sulla durata del trattamento, con la frase seguente: *La durata del trattamento non deve superare le 3 settimane.*

Raccomandazioni di trattamento specifiche per una durata inferiore a 3 settimane devono essere mantenute.

Cancellare, ove pertinente, eventuali raccomandazioni di riduzione della dose dopo un periodo di trattamento iniziale a una dose più elevata.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi riferimento alla dissenteria dei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Etichettatura:

6. INDICAZIONE(I)

Cancellare, ove pertinente, l'indicazione dissenteria dei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Foglio illustrativo

4. INDICAZIONE(I)

Cancellare, ove pertinente, l'indicazione "dissenteria dei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae*".

Nel caso in cui la(e) indicazione(i) per un particolare medicinale non specifichi la dissenteria dei suini, ma non ne escluda l'uso, deve essere aggiunto un rimando al paragrafo 12: *Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 12.*

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

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi raccomandazione posologica specifica relativa alla dissenteria dei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Sostituire, ove pertinente, le raccomandazioni di trattamento che si estendono oltre le 3 settimane, o laddove non sia fornita alcuna raccomandazione sulla durata del trattamento, con la frase seguente: *La durata del trattamento non deve superare le 3 settimane.*

Raccomandazioni di trattamento specifiche per una durata inferiore a 3 settimane devono essere mantenute.

Cancellare, ove pertinente, eventuali raccomandazioni di riduzione della dose dopo un periodo di trattamento iniziale a una dose più elevata.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nel caso in cui la(e) indicazione(i) per un particolare medicinale non specifichi la dissenteria dei suini, ma non ne escluda l'uso, al paragrafo 12 deve essere aggiunta la frase seguente: *Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.*