

I priedas

Veterinarių vaistų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumų, gyvūnų rūšių ir rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Austrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, vištos, kalakutai
Austrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos, kalakutai
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai, vištaitės
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai, vištaitės
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austrija	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austrija	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)	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai
Austrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austrija	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės
Austrija	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Austrija	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos (broileriai), kalakutai
Austrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austrija	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai) Vištos Kiaulės Kalakutai
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai Kiaulės Vištos Kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Vaistinio pašaro premikso	Kiaulės Broileriai Višaitės
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Vaistinio pašaro premikso	Kiaulės Broileriai Višaitės
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės Broileriai Višaitės
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės Broileriai Višaitės
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Vaistinio pašaro premikso	Kiaulės Broileriai Višaitės
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Vaistinio pašaro premikso	Kiaulės Broileriai Višaitės
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Vaistinio pašaro premikso	Kiaulės Broileriai Višaitės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai Kiaulės Vištos Kalakutai
Belgija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės Vištos
Bulgarija	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajthane str., ap.42 Bulgarija	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos ir kiaulės
Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarija	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiauliniai, kiaulės, vištos, kalakutai, penimi veršeliai
Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarija	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уояване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiauliniai, kiaulės, vištos, kalakutai, penimi veršeliai
Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarija	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiauliniai, kiaulės, vištos, kalakutai, penimi veršeliai
Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarija	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kalakutai, kiaulės i veršeliai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarija	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Bulgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarija	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kalakutai ir kiaulės
Bulgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarija	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės
Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgi	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Bulgarija	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgarija	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos ir kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Bulgarija	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgarija	Тилозин 50% водорастворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, kiauliniai, broileriai, kalakutai, vištos ir veisliniai kalakutai
Kroatija	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Kroatija	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kalakutai, kiaulės
Kroatija	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Kroatija	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kalakutai, kiaulės
Kipras	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos, kalakutai
Kipras	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Vaistinio pašaro premixas	Kiaulės
Kipras	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Vaistinio pašaro premixas	Kiaulės, broileriai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Čekija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos, kalakutai
Čekija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Čekija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Čekija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos broileriai, veislinės vištaitės ir vištos dedeklės, kiaušinius dedančios vištaitės, kalakutai, kiaulės, veršeliai
Čekija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktyvity (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Čekija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg activity (odpovídá 100 000 IU)/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Danija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Danija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Danija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, naminiai paukščiai
Danija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės
Danija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Danija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Danija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Danija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, naminiai paukščiai
Danija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Naminiai paukščiai, kiaulės
Danija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Naminiai paukščiai, kiaulės
Danija	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danija	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Milteliai geriamajam tirpalui	Naminiai paukščiai, kiaulės
Danija	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Danija	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Estija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai, kiaulės, vištos, kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Estija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Galvijai, kiaulės, vištos, kalakutai
Suomija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerekhua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Suomija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, naminiai paukščiai
Prancūzija	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Prancūzija	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės Naminiai paukščiai
Prancūzija	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Prancūzija	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės
Prancūzija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Prancūzija	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės Naminiai paukščiai
Prancūzija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prancūzija	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Prancūzija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prancūzija	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vaistinio pašaro premikso	Kiaulės Naminiai paukščiai
Prancūzija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prancūzija	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Milteliai geriamajam tirpalui	Kalakutai Kiaulės Karvės Naminiai paukščiai
Prancūzija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Milteliai geriamajam tirpalui	Kalakutai Kiaulės Karvės Naminiai paukščiai
Prancūzija	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Prancūzija	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Milteliai geriamajam tirpalui	Kalakutai Kiaulės Karvės Naminiai paukščiai
Prancūzija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Prancūzija	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės Karvės Naminiai paukščiai
Prancūzija	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Prancūzija	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės Karvės Naminiai paukščiai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Prancūzija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prancūzija	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės Naminiai paukščiai
Prancūzija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės Naminiai paukščiai
Prancūzija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Prancūzija	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės
Prancūzija	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Prancūzija	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės Naminiai paukščiai
Prancūzija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės Karvės Naminiai paukščiai
Prancūzija	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Ispanija	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Milteliai geriamajam tirpalui	Naminiai paukščiai Kiaulės Galvijai
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vokietija	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vokietija	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vokietija	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės vištos
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vokietija	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos
Vokietija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vokietija	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos
Vokietija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vokietija	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos kalakutai
Vokietija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vokietija	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos
Vokietija	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Vokietija	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos
Vokietija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nyderlandai	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaras teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulės geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai) kiaulės vištos kalakutai
Vokietija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Vokietija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Vokietija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Vokietija	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos
Vokietija	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Vokietija	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Vokietija	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Vokietija	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai) kiaulės vištos kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Vokietija	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės
Vokietija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vokietija	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės vištos kalakutai
Graikija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Graikija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos, kalakutai
Graikija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Graikija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Vengrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilerscirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės ir vištos
Vengrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai ir veršeliai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vengrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Vengrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės ir vištos
Vengrija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės ir vištos
Vengrija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai ir veršeliai
Vengrija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės ir vištos
Airija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės
Airija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Vaistinio pašaro premiškas	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Airija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Airija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Airija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės ir naminiai paukščiai
Airija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Airija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Airija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Airija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos, kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Italija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, vištos
Italija	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italija	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Vaistinio pašaro premikšas	Galvijai, kiaulės, vištos
Italija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italija	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Vištos Kiaulės
Italija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italija	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai ir veršeliai
Italija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai, vištos, kalakutai ir kiaulės
Italija	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italija	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italija	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, vištos, kiaulės
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Geriamasis tirpalas	Veršeliai, vištos, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Italija	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italija	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Geriamasis tirpalas	Veršeliai, vištos, kiaulės
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Geriamasis tirpalas	Veršeliai, vištos, kiaulės
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Geriamasis tirpalas	Veršeliai, vištos, kiaulės
Italija	LABORATORIO VACCINOGENO PIGINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italija	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos broileriai (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos broileriai (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Italija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italija	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, vištos

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos broileriai, kalakutai (nededantys kiaušinių žmonių maistui)
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos broileriai (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Italija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italija	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos broileriai, kalakutai
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės ir vištos (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės

Valstybē narē ES/EEE	Pareiskējas/rinkodaras teisēs turētojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Italija	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italija	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vaistinio pašaro premikssas	Kiaulēs ir vištos (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Italija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Vaistinio pašaro premikssas	Kiaulēs ir vištos (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Vaistinio pašaro premikssas	Kiaulēs ir vištos (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vaistinio pašaro premikssas	Kiaulēs ir vištos (nededančios kiaušinių žmonių maistui)
Latvija	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Latvija	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Miltelīai geriamajam tirpalui	Kiaulēs ir naminīai paukščiāi
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belģija	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķģģai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tģģtariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Miltelīai geriamajam tirpalui	Galvijai, kiaulēs, vištos, kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Latvija	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Latvija	Macrolan WS pulveris iekščīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai, ožkos, avys, kiaulės, naminiai paukščiai
Lietuva	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vokietija	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės ir vištos
Lietuva	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Neatrajojantys veršeliai, kiaulės, naminiai paukščiai
Lietuva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nyderlandai	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiauliniai, vištos, kalakutai
Lietuva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiauliniai, veršeliai, vištos ir kalakutai
Lietuva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Geriamasis tirpalas	Veršeliai, kiauliniai ir broileriai
Lietuva	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Prancūzija	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Milteliai geriamajam tirpalui	Naminiai paukščiai, kiauliniai, veršeliai
Lietuva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kalakutai, kiauliniai ir veršeliai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Lietuva	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiauliniai, vištos
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Ispanija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Naminiai paukščiai, kalakutai, kiauliniai
Nyderlandai	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Nyderlandai	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vaistinio pašaro premixas	Kiaulės, vištos (broileriai, būsimos dedeklės/veisli nės vištos)
Nyderlandai	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulės geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos, kalakutai
Nyderlandai	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Nyderlandai	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vaistinio pašaro premixas	Kiaulės, vištos (broileriai, būsimos dedeklės/veisli nės vištos)

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nyderlandai	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, vištos (broileriai, būsimos dedeklės/veisli nės vištos)
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nyderlandai	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos, kalakutai
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nyderlandai	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, vištos (broileriai, būsimos dedeklės/veisli nės vištos)
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nyderlandai	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nyderlandai	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, vištos (broileriai, būsimos dedeklės/veisli nės vištos)
Nyderlandai	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nyderlandai	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos, kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nyderlandai	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos (broileriai, būsimos dedeklės/veisli nės vištos), kalakutai
Lenkija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Lenkija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Lenkija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Lenkija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Lenkija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos, kalakutai
Lenkija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Lenkija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kalakutai, kiaulės, galvijai
Lenkija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Lenkija	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Lenkija	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kiaulės
Lenkija	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Lenkija	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Milteliai geriamajam tirpalui	Kalakutai, vištos, kiaulės
Lenkija	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Lenkija	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Vištos kalakutai, kiaulės, galvijai
Portugalija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, vištos, kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Portugalija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Portugalija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Portugalija	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugalija	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, broileriai, kalakutai
Portugalija	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalija	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, broileriai, kalakutai
Portugalija	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugalija	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, broileriai, kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalija	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai, vištos
Portugalija	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalija	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai, vištos
Portugalija	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalija	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai, vištos
Portugalija	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalija	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, broileriai, kalakutai
Portugalija	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalija	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, broileriai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Rumunija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunija	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Vaistinio pašaro premikšas	Naminiai paukščiai, kiaulės
Rumunija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunija	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai, kiaulės, naminiai paukščiai
Rumunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Rumunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai ir vištaitės
Rumunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Rumunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulės geriamajam tirpalui	Veršeliai, kiaulės, naminiai paukščiai
Rumunija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Rumunija	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumunija	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, broileriai
Rumunija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunija	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, naminiai paukščiai (broileriai, veisliniai broileriai, vištos dedeklės, pakaitinės vištaitės)
Rumunija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunija	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, naminiai paukščiai
Rumunija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai, kiaulės, naminiai paukščiai (broileriai, kalakutai)
Rumunija	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Jungtinė Karalystė	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, naminiai paukščiai (vištos, kalakutai)
Rumunija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, naminiai paukščiai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Slovakija	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakija	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos (broileriai, vištaitės, vištos dedeklės), kalakutai, kiaulės, veršeliai
Slovakija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos (broileriai, vištaitės, vištos dedeklės), kalakutai, kiaulės, veršeliai
Slovakija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Slovėnija	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovėnija	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai
Ispanija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ispanija	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, naminiai paukščiai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Ispanija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ispanija	TRELAON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, naminiai paukščiai
Ispanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai, vištaitės
Ispanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai, vištaitės
Ispanija	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Ispanija	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Broileriai, vištos dedeklės ir vištaitės būsimos dedeklės, kalakutai, kiaulės ir galvijai (veršeliai)
Ispanija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ispanija	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai ir pakaitinės vištaitės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Ispanija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ispanija	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vaistinio pašaro premikšas	Kiaulės, broileriai ir pakaitinės višaitės
Ispanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės, veršeliai, vištos, kalakutai
Ispanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulės geriamajam tirpalui	Kiaulės
Ispanija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Ispanija	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, naminiai paukščiai (broileriai, višaitės, vištos dedeklės ir kalakutai), galvijai (neatrajojančios veršeliai)
Ispanija	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Ispanija	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai, veršeliai
Ispanija	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ispanija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos, kalakutai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Ispanija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Ispanija	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, naminiai paukščiai ir galvijai
Ispanija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Ispanija	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, naminiai paukščiai ir galvijai
Ispanija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Ispanija	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, naminiai paukščiai ir galvijai
Ispanija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Ispanija	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės, naminiai paukščiai ir galvijai
Ispanija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Ispanija	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiauliniai, vištos, veršeliai
Ispanija	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Ispanija	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Švedija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės ir naminiai paukščiai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Švedija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Švedija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danija	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Jungtinė Karalystė	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės Naminiai paukščiai
Jungtinė Karalystė	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulės geriamajam tirpalui	Galvijai Vištos Kiaulės Kalakutai
Jungtinė Karalystė	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Jungtinė Karalystė	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės Naminiai paukščiai
Jungtinė Karalystė	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Jungtinė Karalystė	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Vaistinio pašaro premiksas	Vištos Kiaulės
Jungtinė Karalystė	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Vaistinio pašaro premiksas	Kiaulės
Jungtinė Karalystė	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai Vištos Kiaulės Kalakutai

II priedas

**Mokslinės išvados ir preparato charakteristikų santraukų,
ženklinimo ir pakuotės lapelių pakeitimo pagrindas**

Peroraliniu būdu su pašaru arba geriamuoju vandeniu kiaulėms gydyti naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įvadas

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, kurį gamina bakterijos *Streptomyces fradiae*. Jis daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas ir mikoplazmas. Šis antibiotikas neveikia enterobakterijų. Tilozinas ir jo fosfato ir tartrato druskos naudojamos gydant maistinių rūšių gyvūnus, sergančius šiam vaistui jautrių organizmų sukeltomis ligomis. Jis gali būti naudojamas peroraliniu arba parenteriniu būdu. Žmonių medicinoje tilozinas nenaudojamas.

Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) svarstymų dokumente dėl makrolidų, linkozamidų ir streptograminų (MLS) naudojimo maistiniams gyvūnams Europos Sąjungoje „Atsparumo vystymasis ir poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai“ (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, CVMP rekomendacijose dėl makrolidų nurodyta, *kad gali tekti peržiūrėti tam tikrus vaisto aprašus ir sutrumpinti patvirtintą gydymo trukmę tais atvejais, kai atsižvelgiant į ligos sunkumą nustatoma, kad ji yra bereikalingai ilga*. Be to, iš neseniai surinktų duomenų matyti, kad Europos Sąjungoje surinktų *Brachyspira hyodysenteriae* (ši bakterija sukelia kiaulių dizenteriją) izoliatų *in vitro* atsparumas makrolidams yra labai didelis ir kad tilozinas gali būti neveiksmingas prieš šį ligų sukėlėją.

Todėl 2013 m. spalio 30 d. Švedija agentūrai pateikė Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi pranešimą dėl peroraliniu būdu su pašaru arba geriamuoju vandeniu kiaulėms gydyti naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino. CHMP buvo paprašyta pateikti išvadas, ar ilgesnė kaip trijų savaičių gydymo veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra tilozino, trukmė yra pagrįsta ir, ar šie vaistai vis dar veiksmingi gydant *B. hyodysenteriae* sukeltą kiaulių dizenteriją.

2. Aptarimas

2.1.1. Ilgesnė nei trijų savaičių gydymo trukmė

Šiuo metu tilozino premiksai dažnai įregistruojami pagal kiaulių kvėpavimo ligos gydymo indikaciją, kai pirmas dvi tris gydymo savaites naudojama didesnė vaisto dozė, o vėliau – ilgesnį laiką, kuris dažnai vadinamas „visu rizikos laikotarpiu“, – naudojama mažesnė vaisto dozė (ji paprastai sudaro 40 % pirminės dozės). Panaši gydymo strategija rekomenduojama, kai tilozino premiksais gydoma kiaulių dizenterija, indikacijoje nurodant, kad gydymą galima tęsti, „kol nebeliks rizikos“, „kol būtina“ arba „iki skerdimo“. Priešingai, premiksus, įregistruotus pagal (*Lawsonia intracellularis* sukulto) ileito gydymo ir prevencijos indikaciją, dažniausiai rekomenduojama naudoti ne ilgiau kaip tris savaites. Naudojant tilozino granules ir miltelius, kuriuos reikia įmaišyti į kiaulėms skirtą geriamąjį vandenį, rekomenduojamas gydymo laikotarpis taip pat, nepaisant indikacijos, tik išimtiniais atvejais yra ilgesnis kaip 3 savaitės.

Pripažįstama, kad daugelis šiuo metu ES rinkoje platinamų kiaulėms skirtų peroralinių tilozino preparatų buvo įregistruoti prieš daugelį metų, vadovaujantis tuo metu priimtinais laikytais standartais vaistų dozavimui pagrįsti ir atsižvelgiant į tuo metu priimtinomis laikytas antimikrobinių medžiagų naudojimo strategijas. Tad neverta tikėtis, kad rinkodaros teisės turėtojai galėtų pateikti dabartinius

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.

reikalavimus atitinkančius duomenis, kurie įtikinamai pagrįstų konkrečias dozavimo strategijas esant šiuo metu patvirtintoms kiaulėms skirtų peroralinių tilozino preparatų indikacijoms.

Aptarimas

Laikui bėgant apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms buvo sukaupta daugiau žinių, be to, vis daugiau dėmesio skiriama tam, kad, naudojant antimikrobines medžiagas, būtų laikomasi dozavimo strategijos, kuria siekiama dvejopo tikslo – kad šios medžiagos būtų skiriamos tol, kol tai yra būtina pakankamam gydymo poveikiui užtikrinti, bet kartu būtų išvengta bereikalingo vaisto naudojimo, kuris gali paskatinti bakterijų atsparumo vystymąsi. Kadangi bendrai pripažįstama, kad, taikant gydymą antimikrobinėmis medžiagomis, ūkyje visada būtina imtis atitinkamų valdymo ir higienos priemonių, kad būtų išvengta tolesnio tam tikro mikrobo plitimo ir taip sumažėtų naujų klinikinių atvejų pavojus, pagrįsti labai ilgus gydymo laikotarpius nėra lengva. Galimą atsparumo vystymosi pavojų patvirtina su *B. hyodysenteriae* atsparumu susijusi dabartinė padėtis. Kad peroralinis tilozinas išliktų veiksmingas esant kitoms šiuo metu įregistruotoms su kiaulėmis susijusioms indikacijoms, reikia vengti bereikalingo šio vaisto naudojimo.

Atsižvelgiant į tai, kad (ir tai nurodyta pirmiau minėtame Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) svarstymų dokumente dėl makrolidų, linkozamidų ir streptograminų (MLS) naudojimo maistiniams gyvūnams Europos Sąjungoje „Atsparumo vystymasis ir poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai“ (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), šios klasės medžiagos itin svarbios veterinarijai ir žmonėms, ir į tai, kad nustatyta, jog gyvūnų ligų sukėlėjai ir zoonozių sukėlėjai, tokie kaip kampilobakterijos, darosi atsparūs šiems vaistams, reikia vengti kiaules gydyti ilgiau, nei tai yra medicininio požiūriu pagrįsta. Dėl panašių priežasčių rekomendacijos ilgesnį gydymo laikotarpį naudoti mažesnę nei pradinę vaisto dozę yra nepriimtinos.

Kaip minėta pirmiau, dauguma peroralinių tilozino preparatų ES valstybėse narėse buvo įregistruoti seniai, vadovaujantis tuo metu galiojusiais reikalavimais rinkodaros leidimui gauti. Gali būti, kad iš dalies dėl šios priežasties rekomenduojama kiaulių gydymo tam tikru vaistu trukmė – nepaisant to, kad tai yra ta pati indikacija ir tos pačios peroralinės formos preparatas – labai skiriasi. Esant tokioms aplinkybėms, nereikėtų tikėtis, kad skirtingi rinkodaros teisės turėtojai galėtų pateikti moksliškai išsamiai pagrįstus duomenis, kuriais būtų galima pagrįsti gydymo trukmę esant įvairioms su kiaulėmis susijusioms indikacijoms. Tačiau pripažįstama, kad, nepaisant indikacijos, naudojant daugumą pagal kiaulių gydymo indikaciją įregistruotų peroralinių tilozino preparatų, šiuo metu ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra trys savaitės, o tai reiškia, kad daugeliu atvejų buvo prieita prie išvados, kad tai yra pakankamas gydymo laikotarpis.

Taigi, sakiny, kad peroralinio tilozino negalima skirti kiaulėms ilgiau nei tris savaites, turėtų užtikrinti pakankamą gydymo veiksmingumą esant šiuo metu įregistruotoms su kiaulėmis susijusioms indikacijoms, be to, ši priemonė taip pat patenkintų reikalavimą vengti bereikalingo vaisto vartojimo ir taip sumažintų atsparumo vystymosi pavojų. Jeigu preparato informaciniuose dokumentuose gydymą konkrečiu vaistu rekomenduojama taikyti tam tikrą trumpesnę nei 3 savaičių laikotarpį, šią rekomendaciją reikia palikti.

2.1.2. *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos gydymo indikacija

Dešimtmečiais peroralinis tilozinas buvo plačiai naudojamas daugelio ES valstybių narių kaulininkystės ūkiuose gydant ir siekiant išvengti ligų, o iki įsigaliojant Reglamentui (EB) Nr. 1831/2003 – ir kaip augimą skatinanti medžiaga. Plačiu peroralinio tilozino naudojimu galima paaiškinti, kodėl šiuo metu didelė dalis *B. hyodysenteriae* padermių bakterijų, kurios sukelia kiaulių dizenteriją, daugelyje Europos šalių yra atsparios šiam vaistui. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) svarstymų dokumente dėl

makrolidų, linkozamidų ir streptograminų (MLS) naudojimo maistiniams gyvūnams Europos Sąjungoje „Atsparumo vystymasis ir poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai“ (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) teigiama (remiantis *FINRES-Vet* (1999)², *SVARM* (2002–2009)³, *Vyt ir Hommez* (2006)⁴, *MARAN* (2008)⁵ ir *Hidalgo et al.* (2009)⁶ duomenimis), kad *in vitro* 90–100 % *Brachyspira* izoliatų yra atsparūs. Atlikus iš 21 Lenkijos ūkio surinktų *B. hyodysenteriae* izoliatų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimą, prieita prie išvados, kad silpniausią antimikrobinį poveikį šioms bakterijoms turi tilozinas ir linkomicinas: bakterijų augimas buvo slopinamas, kai šių vaistų koncentracija siekė atitinkamai >128 ir 32 µg/ml (*Zmudzki et al.*, 2012)⁷. Neseniai Ispanijoje parengta ataskaita (*Alvarez et al.*, 2013)⁸ patvirtina, kad tai – tiesa: teigiama, kad 100 % iš viduriuojančių kiaulių surinktų 78 izoliatų buvo *in vitro* atsparūs. Taip pat beveik absoliutus bakterijų *in vitro* atsparumas nustatytas ištyrus Čekijoje surinktus 32 *Brachyspira* izoliatus (*Sperling et al.*, 2011)⁹. Nors 1990–2010 m. Švedijoje surinktų padermių bakterijų atsparumas buvo šiek tiek mažesnis, mažiausia daugiau kaip 75 % izoliatų inhibitorinė koncentracija (MIK) gerokai viršija pasiūlytą epidemiologinę ribinę >16 µg/ml vertę (*Pringle et al.*, 2012)¹⁰. Atsižvelgiant į šiuos pastebėjimus, 2013 m. rugsėjo mėn. Jungtinėje Karalystėje įvykusioje VI-ojoje tarptautinėje konferencijoje spirochetų sukeliamų gyvūnų ir žmogaus gaubtinės žarnos infekcijų tema vieno svarbaus pranešimo metu užsiminta, kad *dėl plataus naudojimo pašaruose per daugelį metų tilozinas tapo visiškai neveiksmingu* (Thomson (2013))¹¹.

Tokio didelio atsparumo rodiklio priežastį galima rasti pažvelgus į mechanizmais, dėl kurių išsivysto ne horizontaliai perduodamas bakterijų atsparumas. Atsparumą sukelia taškinės ribosominės DNR 23 subvieneto mutacijos. Kadangi *B. hyodysenteriae* bakterijose tėra viena ribosominės RNR operono kopija, kad susidarytų makrolidams atsparūs klonai, pakanka vienintelės vienos bazės mutacijos (*Zuerner ir Stanton*, 1994¹²; *Karlsson et al.*, 1999¹³).

Aptarimas

Paskelbtose mokslinėse ataskaitose dėl su *B. hyodysenteriae* atsparumu susijusios padėties piešiamas liūdnas vaizdas: daugelyje Europos Sąjungos vietovių tilozinas yra beveik absoliučiai atsparus. Nors atsparumo padėtis kiekvienoje šalyje, kur tilozinas skiriamas nuo kiaulių dizenterijos, neiširta, žinant, kad tilozino atsparumas vystosi sparčiai, ir atsižvelgiant į daugumą daugelio natūraliomis sąlygomis iš skirtingų vietovių surinktų izoliatų *in vitro* tyrimų duomenų, esama pakankamai informacijos, kad būtų galima padaryti išvadą, jog negalima tikėtis, kad veiksmingumo rodiklio pakaktų šios ligos gydymo ir prevencijos indikacijai pagrįsti. Atsižvelgiant į labai didelį atsparumą, laikomasi nuomonės, kad šiuo atveju nepakaktų į preparato informacinius dokumentus įtraukti įspėjimą arba nurodymus dėl

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.

atsargumo priemonių, kad kiaulių dizenterijos gydymas tilozinu visada turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais. Manoma, kad jei dėl reikiamų jautrumo tyrimų veiksmingą gydymą tektų pradėti vėliau, tokiu atveju iškilusi rizika nebūtų didesnė už naudą, susijusią su galimybe keliais atvejais sėkmingai panaudoti tiloziną. Pripažįstama, kad išbraukus šią indikaciją, kai kuriems ūkiams, kuriose *B. hyodysenteriae* yra vis dar akivaizdžiai jautrios tilozinui, sumažėtų vaistų, kuriuos būtų galima naudoti esant šių bakterijų infekcijai. Tačiau rinkoje yra veiksmingų alternatyvų (pvz., pleuromutilinai) ir, kadangi ūkiuose įvyksta labai nedaug jautrių bakterijų protrūkių, manoma, kad netinkamo gydymo pavojus būtų didesnis už galimą šios papildomos gydymo priemonės naudą, jeigu būtų patvirtintas mažai tikėtinas bakterijų jautrumas.

3. Naudos ir rizikos įvertinimas

Naudos įvertinimas

Šiais vaistais veiksmingai gydomos kelios ligos, kaip antai kvėpavimo liga ir ileitas (kiaulių žarnų adenopatija) (sukelta *Lawsonia intracellularis*).

Rizikos įvertinimas

Ilgalaikis tilozino skyrimas kiaulėms turi įtakos atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi. Kadangi makrolidai yra kiaulėms itin svarbios antimikrobinės medžiagos, bereikalingas šių vaistų skyrimas, kuris paskatintų dar didesnę paskirties gyvūnų ligų sukėlėjų atsparumą, keltų rimtą pavojų gyvūnų sveikatai. Be to, ilgalaikis tilozino vartojimas mažomis dozėmis siejamas su atsparių *Campylobacter coli* skaičiaus didėjimu, o gydymas keliais antibiotikais yra meticilinui atsparaus *Staphylococcus aureus* išplitimo tarp kiaulių rizikos veiksnys.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Siekiant sumažinti bakterijų selekcinį spaudimą, reikia vengti bereikalingo vaisto vartojimo. Apribojus peroralinio tilozino skyrimo kiaulėms trukmę iki trijų savaičių, atsparumo selekcijos pavojus sumažėtų, ir tai nepakenktų šių vaistų veiksmingumui esant šiuo metu įregistruotoms ir pagrįstoms indikacijoms.

Naudos ir rizikos balanso vertinimas ir išvada dėl jo

Peroralinis tilozinas laikomas veiksmingu vaistu nuo kelių kiaulių ligų. Tačiau dėl per pastaruosius kelis dešimtmečius išsivysčiusio atsparumo, šiuo metu tilozinas nebelaikomas pakankamai veiksmingu vaistu nuo kiaulių dizenterijos (*B. hyodysenteriae*), todėl šia medžiaga gydyti šios ligos nebegalima. Atsparumo požiūriu, ilgi ir aiškiai neapibrėžti gydymo laikotarpiai kelia pavojų ir būtų moksliniu požiūriu nepagrįsti, atsižvelgiant į ligos epidemiologiją ir dabartinį suvokimą, kad gydymą antibiotikais visuomet būtina derinti su atitinkamomis higienos priemonėmis.

Jeigu kiaulių dizenterija bus išbrauta iš kiaulėms skirtų peroralinių tilozino preparatų indikacijų, o ilgiausia gydymo trukmė – apribota iki trijų savaičių, šių vaistų naudos ir rizikos balansą ir toliau būtų galima laikyti teigiamu.

Preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio pakeitimo pagrindas

Kadangi

- kadangi daugumos kiaulėms skirtų peroralinių tilozino preparatų rinkodaros leidimai suteikiami su rekomendacija gydyti gyvūnus iki trijų savaičių, CVMP priėjo prie išvados, kad ši ilgiausia gydymo trukmė užtikrins pakankamą gydymo veiksmingumą. Atsižvelgiant į veiksmingumo aspektus ir

atsparumo atsiradimo pavojų, laikomasi nuomonės, kad, nepaisant ligos, ilgiausias trijų savaičių gydymo laikotarpis, kurio metu turi būti skiriama tokia pati vaisto dozė, yra tinkamas;

- remiantis neseniai paskelbtais jautrumo duomenimis, tilozino poveikis *B. hyodysenteriae* bus nepakankamai veiksmingas, todėl CVMP priėjo prie išvados, kad kiaulių dizenterijos indikaciją reikia išbraukti;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras peroraliniu būdu su pašaru ar geriamuoju vandeniu kiaulėms gydyti naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino, naudos ir rizikos balansas yra teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai;

CVMP rekomendavo pakeisti peroraliniu būdu su pašaru ar geriamuoju vandeniu kiaulėms gydyti naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino (žr. I priedą), rinkodaros leidimų sąlygas, kad, atsižvelgiant į III priede išdėstytus rekomenduojamus preparato informacinių dokumentų pakeitimus, būtų iš dalies pakeistos preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai.

III priedas

**Atitinkamų preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo
ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai**

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Vartojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Išbraukti (kai taikoma) indikaciją „*Brachyspira hyodysenteriae* sukelta kiaulių dizenterija“.

Jeigu tam tikro vaisto indikacijoje (-ose) kiaulių dizenterija neminima, bet galimybė naudoti šį vaistą nuo šios ligos neatmetama, tekstą reikia papildyti kryžmine nuoroda į 4.5 skyrių: *Informaciją, susijusią su kiaulių dizenterija, rasite 4.5 skyriuje.*

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jeigu tam tikro vaisto indikacijoje (-ose) kiaulių dizenterija neminima, bet galimybė naudoti šį vaistą nuo šios ligos neatmetama, 4.5 skyrių reikia papildyti šiuo sakiniu: *Ištyrus europines Brachyspira hyodysenteriae padermes, nustatytas didelis šių bakterijų atsparumo in vitro rodiklis, o tai reiškia, kad vaistas bus nepakankamai veiksmingas gydant kiaulių dizenteriją.*

4.9 Skiriamas vaisto kiekis ir patekimo į organizmą būdas

Išbraukti (kai taikoma) visas su *Brachyspira hyodysenteriae* sukelta kiaulių dizenterija susijusias konkrečias rekomendacijas dėl vaisto dozavimo.

Kai taikoma, rekomendacijas gydymą tęsti ilgiau kaip 3 savaites reikia pakeisti, o tais atvejais, kai rekomendacijos dėl gydymo trukmės nėra, informaciją reikia papildyti šiuo sakiniu: *Gydymo negalima tęsti ilgiau kaip 3 savaites.*

Rekomendacijas gydymą tęsti tam tikrą trumpesnę nei 3 savaitių laikotarpį reikia palikti.

Išbraukti (kai taikoma) visas rekomendacijas sumažinti vaisto dozę po pirminio gydymo didesne vaisto doze laikotarpio.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Išbraukti (kai taikoma) visus *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos paminėjimus.

Ženklinimas:

6. INDIKACIJA (-OS)

Išbraukti (kai taikoma) *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos indikaciją.

Pakuotės lapelis

4. INDIKACIJA (-OS)

Išbraukti (kai taikoma) indikaciją „*Brachyspira hyodysenteriae* sukelta kiaulių dizenterija“.

Jeigu tam tikro vaisto indikacijoje (-ose) kiaulių dizenterija neminima, bet galimybė naudoti šį vaistą nuo šios ligos neatmetama, tekstą reikia papildyti kryžmine nuoroda į 12 skyrių: *Informaciją, susijusią su kiaulių dizenterija, rasite 12 skyriuje.*

8. DOZĖS, PATEKIMO Į ORGANIZMĄ BŪDAS (-AI) IR VARTOJIMO METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Išbraukti (kai taikoma) visas su *Brachyspira hyodysenteriae* sukelta kiaulių dizenterija susijusias konkrečias rekomendacijas dėl vaisto dozavimo.

Kai taikoma, rekomendacijas gydymą tęsti ilgiau kaip 3 savaites reikia pakeisti, o tais atvejais, kai rekomendacijos dėl gydymo trukmės nėra, informaciją reikia papildyti šiuo sakiniu: *Gydymo negalima tęsti ilgiau kaip 3 savaites.*

Rekomendacijas gydymą tęsti tam tikrą trumpesnę nei 3 savaičių laikotarpį reikia palikti.

Išbraukti (kai taikoma) visas rekomendacijas sumažinti vaisto dozę po pirminio gydymo didesne vaisto doze laikotarpio.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jeigu tam tikro vaisto indikacijoje (-ose) kiaulių dizenterija neminima, bet galimybė naudoti šį vaistą nuo šios ligos neatmetama, 12 skyrių reikia papildyti šiuo sakiniu: *Ištyrus europines *Brachyspira hyodysenteriae* padermes, nustatytas didelis šių bakterijų atsparumo in vitro rodiklis, o tai reiškia, kad vaistas bus nepakankamai veiksmingas gydant kiaulių dizenteriją.*