

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumi, zāļu forma, stiprums, dzīvnieku sugas un reģistrācijas apliecību īpašnieki dalībvalstīs

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
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	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari
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	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 1 g/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	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	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)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	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)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
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	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
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)	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari
Austrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austrija	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100 mg/g – Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
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)	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas (broileri), tītari
Austrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austrija	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1 g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi (teļi), vistas, cūkas, tītari
Beļģija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Beļģija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Beļģija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 % w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Beļģija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Beļģija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Beļģija	<i>Eli Lilly Benelux N.V.</i> <i>Elanco Animal Health</i> <i>Markiesstraat 1</i> <i>1000 Brussel</i> Beļģija	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Beļģija	<i>Eli Lilly Benelux N.V.</i> <i>Elanco Animal Health</i> <i>Markiesstraat 1</i> <i>1000 Brussel</i> Beļģija	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Beļģija	<i>Eli Lilly Benelux N.V.</i> <i>Elanco Animal Health</i> <i>Markiesstraat 1</i> <i>1000 Brussel</i> Beļģija	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Beļģija	<i>Eli Lilly Benelux N.V.</i> <i>Elanco Animal Health</i> <i>Markiesstraat 1</i> <i>1000 Brussel</i> Beļģija	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Beļģija	<i>Eli Lilly Benelux N.V.</i> <i>Elanco Animal Health</i> <i>Markiesstraat 1</i> <i>1000 Brussel</i> Beļģija	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Beļģija	<i>Eli Lilly Benelux N.V.</i> <i>Elanco Animal Health</i> <i>Markiesstraat 1</i> <i>1000 Brussel</i> Beļģija	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Beļģija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Beļģija	Tylosine 75 % Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Bulgārija	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajdana str., ap.42 Bulgārija	<i>ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах</i>	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas un cūkas
Bulgārija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgārija	ТИЛОВЕТ 10 % гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, siveni, vistas, tītari, nobarojami teļi
Bulgārija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgārija	<i>ТИЛОВЕТ 25 % премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване</i>	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, sivēni, vistas, tītari, nobarojami teļi
Bulgārija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgārija	<i>ТИЛОВЕТ 10 % премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване</i>	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, sivēni, vistas, tītari, nobarojami teļi
Bulgārija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgārija	<i>ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета</i>	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, tītari, cūkas un teļi
Bulgārija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgārija	<i>Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине</i>	Tylosin	200 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Bulgārija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgārija	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, tītari un cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Bulgārija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgārija	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Bulgārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Bulgārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Bulgārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Bulgārija	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgārija	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas un cūkas
Bulgārija	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgārija	Тилозин 50 % водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri, tītari, vistas un vaislas tītari
Horvātija	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Horvātija	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, tītari, cūkas
Horvātija	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Horvātija	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, tītari, cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Kipra	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	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)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Kipra	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN G 100 PREMIX 100 g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Kipra	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itālija	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικσμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri
Čehija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	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	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Čehija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Čehija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Čehija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, broileri, vaislas vistas un dējējvistas, gaļas vistas, tītari, cūkas, teļi
Čehija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivitāte (atbilst 100 000 IU)/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Čehija	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 aktivitāte (atbilst 100 000 IU)/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Dānija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Dānija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Dānija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, mājputni

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Dānija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Dānija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Dānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Dānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Dānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, mājputni
Dānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Mājputni, cūkas
Dānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Mājputni, cūkas
Dānija	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dānija	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Mājputni, cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Dānija	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dānija	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Igaunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, cūkas, vistas, tītari
Igaunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, cūkas, vistas, tītari
Somija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Somija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan vet jauhe oraalliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Francija	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francija	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Francija	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francija	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Francija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francija	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Tītari, cūkas, govis, mājputni
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Tītari, cūkas, govis, mājputni
Francija	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francija	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Tītari, cūkas, govis, mājputni
Francija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francija	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, govīs, mājputni

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Francija	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francija	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, govīs, mājputni
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Francija	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francija	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, govīs, mājputni
Francija	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spānija	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Mājputni, cūkas, liellopi

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vācija	Tylosin G 5 % AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vācija	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vācija	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Vācija	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Vācija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vācija	Tylosintartrat 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Vācija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vācija	Tylo-Suscit 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari
Vācija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vācija	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Vācija	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Vācija	Tylogran WSP, 1000mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Vācija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nīderlande	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Vācija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 % w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi (teļi), cūkas, vistas, tītari
Vācija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Vācija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Vācija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Vācija	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Vācija	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Vācija	Tylosintartrat 100 %	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Vācija	Tylan Mix 2 %	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Vācija	<i>Tylan Soluble</i>	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi (teļi), cūkas, vistas, tītari

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Vācija	Tylan G 25 %	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Vācija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vācija	Tylo-Suscit 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari
Grieķija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 2 %	Tylosin	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Grieķija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 100 %	Tylosin	1 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Grieķija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 10 % premix	Tylosin	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Grieķija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMACIN 25 % premix	Tylosin	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Ungārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas
Ungārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari un teļi

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Ungārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g granulātum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Ungārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas
Ungārija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan G 100 gyógyypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas
Ungārija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari un teļi
Ungārija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Beļģija	TYLOSIN 75 % Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas un vistas
Īrija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Īrija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Īrija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Īrija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Īrija	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas un vistas
Īrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Īrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Īrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Īrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 % W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Itālija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itālija	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas
Itālija	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itālija	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Liellopi, cūkas, vistas
Itālija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itālija	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Vistas, cūkas
Itālija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Itālija	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari un teļi
Itālija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itālija	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, vistas, tītari un cūkas
Itālija	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Itālija	Tilosina 10 %	Tylosin tartarate	100 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas
Itālija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itālija	Tilosina 20 % Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, vistas, cūkas
Itālija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itālija	Tilosina 20 % Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Teļi, vistas, cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Itālija	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Itālija	Tilosina 20 % liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Teļi, vistas, cūkas
Itālija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itālija	Tilosina 20 % liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Teļi, vistas, cūkas
Itālija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itālija	Tilosina 20 % liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Teļi, vistas, cūkas
Itālija	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itālija	Tilosina 20 % Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas-broileri (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itālija	Tilosina 20 % TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas-broileri (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itālija	Tilosina 20 % Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Itālija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itālija	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Itālija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itālija	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teli, cūkas, vistas-broileri, tītari (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itālija	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teli, cūkas, vistas-broileri (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itālija	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teli, cūkas, vistas — broileri, tītari
Itālija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Itālija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Tylmasin 250 mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Itālija	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Itālija	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itālija	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itālija	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
Itālija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itālija	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas un vistas (izņemot dējējvistas, kas dēj olas lietošanai pārtikā)
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	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas un mājputni
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, cūkas, vistas, tītari

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Latvija	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Latvija	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, kazas, aitas, cūkas, mājputni
Lietuva	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Vācija	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji miltelīai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas un vistas
Lietuva	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itālija	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji miltelīai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, kas neatgremo, cūkas, mājputni
Lietuva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Nīderlande	Tylogran WSP, granulēs geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Lietuva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 500 mg/g vandenīje tirpūs miltelīai kiaulēms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, teļi, vistas un tītari
Lietuva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itālija	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Teļi, cūkas un broileri
Lietuva	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francija	TYLORAL, geriamieji miltelīai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Mājputni, cūkas, teļi
Lietuva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itālija	PURTYL, geriamieji miltelīai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, tītari, cūkas un teļi

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Lietuva	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Beļģija	TYLOSIN 75 %, geriamieji miltelīai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spānija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Mājputni, tītari, cūkas
Nīderlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Nīderlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vai slas vistas)
Nīderlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 % W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi (teļi), cūkas, vistas, tītari
Nīderlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Nīderlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vai slas vistas)

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Nīderlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nīderlande	TYLAN G250 PREMIX 25 %	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vai slas vistas)
Nīderlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nīderlande	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi (teļi), cūkas, vistas, tītari
Nīderlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nīderlande	TYLAN 100 PREMIX 10 %	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vai slas vistas)
Nīderlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nīderlande	TYLAN 2 % TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Nīderlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nīderlande	TYLAN 20 PREMIX 2 %	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vai slas vistas)
Nīderlande	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nīderlande	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi (teļi), cūkas, vistas, tītari
Nīderlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nīderlande	Tylosinetartraat 100 %	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi (teļi), cūkas, vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vai slas vistas), tītari

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Polija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Polija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g granulāt doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Polija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Polija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g granulāt doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Polija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 1 g/g granulāt do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Polija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itālija	Tilsol 200, 200 g/1000 g	Tylosin	200 g/1000 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, cūkas
Polija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, tītari, cūkas, liellopi

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Polija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Polija	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polija	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, cūkas
Polija	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polija	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Tītari, vistas, cūkas
Polija	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13- 14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polija	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas, tītari, cūkas, liellopi
Portugāle	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	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	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, vistas, tītari
Portugāle	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	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)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Portugāle	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	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)	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Portugāle	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 20 mg/g Grānulos Orais para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Portugāle	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugāle	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri, tītari
Portugāle	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugāle	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri, tītari
Portugāle	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugāle	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri, tītari
Portugāle	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugāle	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, vistas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Portugāle	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugāle	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, vistas
Portugāle	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugāle	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, vistas
Portugāle	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugāle	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri, tītari
Portugāle	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugāle	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri
Rumānija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumānija	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Mājputni, cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Rumānija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumānija	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, cūkas, mājputni
Rumānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Rumānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un jaunās vistas
Rumānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas
Rumānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 %	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Teļi, cūkas, mājputni
Rumānija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Tylan G 100 g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Rumānija	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumānija	Tylosin 60 %	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, broileri

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Rumānija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumānija	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, mājputni (broileri, vaislas broileri, dējējvistas, rezerves jaunās vistas)
Rumānija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumānija	Tilosin 10 %	Tylosin tartarate	100 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Rumānija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itālija	Tilosina 20 % Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, cūkas, mājputni (broileri, tītari)
Rumānija	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Apvienotā Karaliste	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, mājputni (vistas, tītari)
Rumānija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Beļģija	Tylosin 75 % Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Slovākija	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovākija	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas (broileri, jaunās vistas, dējējvistas), tītari, cūkas, teļi

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Slovākija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Vistas (broileri, jaunās vistas, dējējvistas), tītari, cūkas, teļi
Slovākija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Slovēnija	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovēnija	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari
Spānija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spānija	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Spānija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spānija	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Spānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Spānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri, jaunās vistas
Spānija	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spānija	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Broileri, dējējvistas un jaunās dējējvistas, tītari, cūkas un liellopi (teļi)
Spānija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spānija	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un rezerves jaunās vistas
Spānija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spānija	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, broileri un rezerves jaunās vistas
Spānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, teļi, vistas, tītari
Spānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Spānija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spānija	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, mājputni (broileri, jāunās vistas, dējējvistas un tītari), vērši (neatgremojoš i teļi)
Spānija	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spānija	ORATIL – 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari, teļi
Spānija	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spānija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, tītari
Spānija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spānija	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni un liellopi
Spānija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spānija	GANAMIX TILOSINA 10 % PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni un liellopi
Spānija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spānija	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni un liellopi
Spānija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spānija	APSAMIX TILOSINA 10 %	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni un liellopi

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Spānija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spānija	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas, vistas, teļi
Spānija	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spānija	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Zviedrija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Cūkas un mājputni
Zviedrija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Zviedrija	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dānija	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Apvienotā Karaliste	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Apvienotā Karaliste	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 100 % w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chicken, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, vistas, cūkas, tītari

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Apvienotā Karaliste	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas, mājputni
Apvienotā Karaliste	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Apvienotā Karaliste	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Vistas Cūkas
Apvienotā Karaliste	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai	Cūkas
Apvienotā Karaliste	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Apvienotā Karaliste	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Liellopi, vistas, cūkas, tītari

II pielikums

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums grozījumiem zāļu
aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā**

Zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums veterinārām zālēm, kas satur cūkām paredzētu tilozīnu iekšķīgai lietošanai kopā ar barību vai dzeramo ūdeni (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Tilozīns ir makrolīdu grupas antibiotika, ko izstrādā *Streptomyces fradiae*. Tas iedarbojas galvenokārt uz grampozitīvām baktērijām un mikoplazmām. Tas ir neefektīvs pret *Enterobacteriaceae*. Tilozīnu un tā fosfāta un tartrāta sāļus izmanto dzīvnieku un putnu sugu, kuras izmanto pārtikas rūpniecībā, ārstējot slimības, ko izraisījuši pret antibiotiku jutīgi mikroorganismi. To var lietot iekšķīgi vai parenterāli. Tilozīnu nelieto cilvēku ārstēšanai.

CVMP diskusiju dokumentā *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* [Diskusiju dokumentā par makrolīdu, linkozamīnu un streptogramīnu (MLS) izmantošanu produktīvajiem dzīvniekiem Eiropas Savienībā: rezistences attīstība un tās ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību] (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ CVMP rekomendācijās par makrolīdu grupas antibiotikām norādīts, ka "varētu būt nepieciešams pārskatīt noteiktus zāļu aprakstus, lai samazinātu apstiprināto ārstēšanas ilgumu gadījumos, kad ir konstatēts, ka tas ir nepamatoti ilgs attiecībā uz slimības smagumu". Turklāt, nesenie dati apliecināja, ka *in vitro* rezistence pret makrolīdu grupas antibiotikām Eiropas Savienībā ģemtajos *Brachyspira hyodysenteriae* (cūku dizentēriju izraisošo baktēriju) izolātos ir ļoti augsta un tilozīns, iespējams, vairs neiedarbojas uz šo patogēnu.

Tāpēc 2013. gada 30. oktobrī Zviedrija saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu iesniedza Aģentūrai pieprasījumu par pārskatīšanas procedūru veterinārām zālēm, kas satur cūkām paredzētu tilozīnu iekšķīgai lietošanai kopā ar barību vai dzeramo ūdeni. CVMP lūdza izlemt vai tāds ārstēšanas ilgums ar tilozīnu saturošām veterinārām zālēm, kas ir ilgāks par trim nedēļām, ir pamatots un vai šīs zāles joprojām ir iedarbīgas pret dizentēriju, ko izraisījusi *B. hyodysenteriae*.

2. Diskusijas

2.1.1. Ārstēšanas ilgums, kas ir ilgāks par trim nedēļām

Attiecībā uz elpošanas ceļu slimībām cūkām tilozīna premiksa sastāvi šobrīd bieži ir reģistrēti ārstēšanai, lietojot augstāko devu pirmās divas vai trīs nedēļas ar turpmāku ārstēšanu ar zemāku devu (parasti 40 % sākuma devas) ilgāku laika periodu, kas bieži norādīts kā "viss riska periods". Līdzīga ārstēšanas stratēģija ar tilozīna premiksa sastāviem ir rekomendēta cūku dizentērijas ārstēšanai, minot, ka ārstēšanu var turpināt "līdz riska perioda beigām", "tik ilgi, cik nepieciešams" vai "līdz kaušanai". Pretēji tam premiksa preparāti ir reģistrēti ileīta (ko izraisa *Lawsonia intracellularis*) ārstēšanai un profilaksei ar visbiežāk rekomendēto ārstēšanas periodu ne ilgāku par trim nedēļām. Līdzīgi attiecībā uz tilozīna granulu un pulvera, kurus paredzēts sajaukt ar dzeramo ūdeni, lietošanai cūkām rekomendētais ārstēšanas ilgums neatkarīgi no indikācijas tikai izņēmuma gadījumos ir jāpagarina ilgāk par trim nedēļām.

Ir atzīts, ka daudzi tādi iekšķīgi lietojamie tilozīna sastāvi cūkām, kas pašreiz ir pieejami ES tirgū, ir reģistrēti pirms vairākiem gadiem saskaņā ar tajā laikā pieņemamajiem devas pamatojuma

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

standartiem un saskaņā ar to, ko uzskatīja par pieņemamu stratēģiju antibakteriālo līdzekļu parakstīšana. Līdz ar to nevar gaidīt, ka dati atbilstu pašreizējām prasībām un varētu būt derīgi, lai nodrošinātu pārliecinošu atbalstu īpašām devas noteikšanas stratēģijām pašreiz apstiprinātajām indikācijām tilozīna preparātiem, kas paredzēti iekšķīgai lietošanai cūkām.

Diskusijas

Zināšanas par antibakteriālās rezistences risku laika gaitā ir paplašinājušās, un arvien vairāk tiek uzsvērti atbilstošas devas lietošanas stratēģija ar divkāršu mērķi — parakstīt antibakteriālās vielas tik ilgi, cik nepieciešams, lai iegūtu pietiekamu ārstēšanas iedarbību, bet izvairīties no nepamatotas lietošanas, kas varētu veicināt rezistences attīstību. Vispārēja fakta pieņemšana, ka antibakteriālā terapija vienmēr ir jākombinē ar atbilstošu fermas apsaimniekošanu un sanitāriem pasākumiem, lai novērstu īpašu mikroorganismu turpmāku izplatību un samazinātu jaunu saslimšanu risku, neļauj uzskatīt, ka ilga ārstēšana būtu nepieciešama. Šobrīd attiecībā uz rezistenci acīm redzama ir iespējamā *B. hyodysenteriae* rezistences riska attīstība. Lai saglabātu iekšķīgi lietojamā tilozīna ārstēšanas iedarbīgumu attiecībā uz citām šobrīd cūkām reģistrētajām indikācijām, būtu jāizvairās no nevajadzīgas zāļu iedarbības.

Nemot vērā izklāstu iepriekš minētajā CVMP "Diskusiju dokumentā par makrolīdu, linkozamīnu un streptogramīnu (MLS) izmantošanu produktīvajiem dzīvniekiem Eiropas Savienībā: rezistences attīstība un tās ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību" (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), ir jāņem vērā, ka šī antibiotiku grupa ir ļoti svarīga veterinārā medicīnā un cilvēku ārstēšanā, turklāt rezistences attīstība ir ziņota arī par patogēniem mikroorganismiem, kurus sastop veterinārajā medicīnā, kā arī zoonožu patogēniem, piemēram, *Campylobacter spp.*, un ir jāizvairās no pagarinātas cūku ārstēšanas, pārsniedzot to, ko uzskata par medicīniski motivētu. Līdzīgu iemeslu dēļ nav pieņemamas rekomendācijas samazināt sākotnējo devu ilgākam periodam.

Kā iepriekš minēts, vairums tilozīnu saturošo zāļu ES dalībvalstīs tika reģistrētas pirms ilgāka laika saskaņā ar tā laika reģistrācijas apliecības prasībām. Iespējams, daļēji šā iemesla dēļ pašlaik ir ievērojamas atšķirības starp vienas un tās pašas indikācijas un viena un tā paša sastāva zālēm attiecībā uz ārstēšanas kursa ilgumu cūkām. Līdz ar to nav sagaidāms, ka no dažādiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem varētu iegūt labus zinātniskos pamatojumus par ārstēšanas ilgumu dažādām indikācijām cūkām. Tomēr ir atzīts, ka neatkarīgi no indikācijas lielākai daļai iekšķīgi lietojamo tilozīnu saturošo zāļu, kas pašreiz ir reģistrētas cūku ārstēšanai un profilaksei, maksimālais rekomendētais ārstēšanas ilgums ir trīs nedēļas, norādot, ka daudzos gadījumos ir secināts, ka tas ir pietiekams ārstēšanas ilgums.

Norādot, ka iekšķīgi lietojamā tilozīna parakstīšana cūkām nedrīkst pārsniegt trīs nedēļas, var nodrošināt pietiekamu ārstēšanas iedarbīgumu pašlaik pieļaujamām reģistrētām indikācijām lietošanai cūkām, turklāt ar šā standarta noteikšanu tiek īstenota arī prasība izvairīties no nepamatotas lietošanas, samazinot rezistences veidošanās risku. Tām zālēm, kuru specifiskais, rekomendētais ārstēšanas ilgums ir īsāks nekā trīs nedēļas, tas ir jāsaglabā zāļu aprakstā.

2.1.2. Indikācija cūku dizentērijas ārstēšanai, kuru izraisījusi *Brachyspira hyodysenteriae*

Pirms Regulas (EK) Nr. 1831/2003 stāšanās spēkā iekšķīgi lietojamais tilozīns kā augšanas veicinātājs daudzās ES dalībvalstīs gadu desmitiem ir bijis plaši izplatīts, lai ārstētu un novērstu slimības cūkkopībā. Ar pārmērīgo lietošanu laika gaitā var izskaidrot daudzos *B. hyodysenteriae*, kas izraisa cūku dizentēriju, rezistences gadījumus, par kuriem ziņots Eiropas valstīs. CVMP "Diskusiju dokumentā par makrolīdu, linkozamīnu un streptogramīni (MLS) izmantošanu produktīvajiem dzīvniekiem Eiropas Savienībā: rezistences attīstība un tās ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību" ir pieminēta

rezistences attīstība un tās ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009, pamatojoties uz datiem no *FINRES-Vet* (1999)², *SVARM* (2002-2009)³, *Vyt and Hommez* (2006)⁴, *MARAN* (2008)⁵ un *Hidalgo et al.* (2009))⁶, ka 90–100 % *Brachyspira* izolātu pierāda *in vitro* rezistenci. Pētījumā par antibakteriālo jutību pret *B. hyodysenteriae*, kas izdalīta 21 fermā Polijā, secināja, ka zemākā antibakteriālā jutība tika pierādīta pret tilozīnu un linkomicīnu, inhibējot baktēriju augšanu ar attiecīgi 128 µg/ml un 32 µg/ml (*Zmudzki et al.* (2012))⁷. Nesenajā ziņojumā no Spānijas (*Alvarez et al.* (2013))⁸ šī situācija tiek apstiprināta, ziņojot par 100 % *in vitro* rezistenci starp 78 izolātiem cūkām ar dizentēriju. Līdzīgi gandrīz par pilnīgu *in vitro* rezistenci ziņoja starp 32 *Brachyspira* izolātiem Čehijas Republikā (*Sperling et al.* (2011))⁹. Lai gan nedaudz zemāki rādītāji ir minēti celmu paraugos Zviedrijā, kas iegūti no 1990. gada līdz 2010. gadam, vairāk nekā 75 % izolātu pierāda minimālu inhibitoru koncentrāciju (*MIC*), kas ievērojami pārsniedz paredzēto epidemioloģisko robežvērtību par >16 µg/ml (*Pringle et al.* (2012))¹⁰. Saskaņā ar šiem novērojumiem sestās starptautiskās konferences laikā, kas notika Apvienotajā Karalistē 2013. gada septembrī par spirohetu mikroorganismu kolonijas infekciju dzīvniekiem un cilvēkiem, galvenajā piezīmē pieminēja "gadu gaitā tilozīns ir padarīts pilnīgi neefektīvs, to plaši izmantojot kā zāles, ko lieto ar barību" (*Thomson* (2013)).¹¹

Augstas rezistences rādītāju cēloni var atrast mehānismos, kas regulē nehorizontālu pārmantojamo rezistenci. Rezistenci izraisa noteiktas mutācijas 23S rDNS. Tā kā *B. hyodysenteriae* rRNS gēnu saistībā pastāv viena kopija vienai bāzes mutācijai, ar to pietiek, lai panāktu makrolīdu rezistentu klonu veidošanos (*Zuerner and Stanton* (1994), *Karlsson et al.* (1999)¹²).

Diskusijas

Publicētajos zinātniskajos ziņojumos par *B. hyodysenteriae* rezistences situāciju netiek dota iedrošinošu kopainu, jo pašreiz tilozīna rezistence daudzos Eiropas Savienības reģionos ir tuva pilnīgai rezistencei. Kaut arī rezistences situācija nav izmeklēta visās valstīs, kurās pret cūku dizentēriju lieto tilozīnu, izpratne par to, ka rezistence pret tilozīnu attīstās ātri un lielākā daļa *in vitro* datu, aptverot daudzus izolātus no dažādiem apgabaliem, sniedz pietiekamu informāciju, lai secinātu, ka nevar sagaidīt pietiekamu iedarbīgumu, ar ko varētu attaisnot šīs slimības indikācijas ārstēšanu un profilaksi. Ņemot vērā ļoti augstu rezistences līmeni, par pietiekamu pasākumu nevar uzskatīt tikai brīdinājumu vai paziņojumu par piesardzību iekļaušanu, un cūku dizentērijas ārstēšana ar tilozīnu vienmēr ir pamatota ar jutības noteikšanu. Risks, kas saistīts ar iedarbīgas ārstēšanas aizkavēšanos jutības noteikšanas laika dēļ, nepārsniedz ieguvumu, kas saistīts ar iespēju dažos gadījumos sekmīgi izmantot tilozīnu ārstēšanai. Ir atzīts, ka dažās saimniecībās, kur *B. hyodysenteriae* jutība pret tilozīnu vēl

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 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.

joprojām ir izteikta, šīs indikācijas atcelšana var ierobežot ārstēšanas pieejamības iespējas. Tomēr ir pieejamas iedarbīgas alternatīvas (piemēram, pleiromutilīni), un, tā kā ir ļoti maz šādu slimības uzliesmojumu, uzskata, ka neadekvātas ārstēšanas risks pārsniedz papildu iespējamo ieguvumu papildu ārstēšanā maz ticamas apstiprinātas jutības gadījumā.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ieguvumu novērtējums

Šie produkti ir iedarbīgas zāles vairāku slimību, piemēram, elpošanas ceļu slimību, ileīta/cūku zarnu adenopātijas (ko izraisa *Lawsonia intracellularis*) ārstēšanai.

Riska novērtējums

Pagarināta tilozīna lietošana cūkām ir saistīta ar antibakteriālās rezistences risku. Makrolīdu grupas antibiotikas ir ļoti svarīgs antibakteriāls līdzeklis cūkām, un nepamatoti ilgstoša to lietošana izraisa turpmāku rezistenci mērķa dzīvnieku patogēnos, kas var būt nopietns risks dzīvnieku veselībai. Papildus ilgstoša mazu tilozīna devu lietošana ir saistīta ar rezistentu *Campylobacter coli* skaita palielināšanos, turklāt vairāku antibiotiku grupu zāļu rezistences palielināšanās ir riska faktors meticilīnrezistentu *Staphylococcus aureus* izplatībai (MRSA) cūkām.

Riska pārvaldība vai riska mazināšanas pasākumi

Lai ierobežotu atslāpēšanu uz baktērijām, jāizvairās no nevajadzīgas zāļu lietošanas. Ierobežojot iekšķīgi lietojamā tilozīna lietošanu līdz maksimāli trim nedēļām, šīm zālēm samazināsies atslāpēšanas rezistences risks, nekavējot šo zāļu lietošanu pret pašreiz reģistrētajām pamatotām indikācijām.

Ieguvumu un riska attiecības novērtējums un secinājumi

Iekšķīgi lietojamo tilozīnu uzskata par iedarbīgām zālēm pret vairākām cūku slimībām. Saistībā ar rezistences attīstību pēdējo desmitgažu laikā, mūsdienās neuzskata, ka tilozīns nodrošina pietiekamu iedarbīgumu pret cūku dizentēriju (*B. hyodysenteriae*), un tādēļ šo vielu nevar izmantot šīs slimības ārstēšanā. Pagarināti un neskaidri definēti ārstēšanas periodi no zinātnes viedokļa nebūtu attaisnojami, jo izraisa rezistences perspektīvas risku, ņemot vērā slimības epidemioloģiju, kā arī pašreizējo izpratni par vajadzību vienmēr kombinēt antibakteriālo zāļu lietošanu ar atbilstošiem sanitāriem pasākumiem.

Nodrošinot indikācijas "cūku dizentērija" izslēgšanu no iekšķīgi lietojamā tilozīna zāļu indikācijām un maksimālā ārstēšanas ilguma ierobežošanu līdz trim nedēļām, ieguvumu un riska attiecību varētu joprojām uzskatīt par pozitīvu.

Zinātniskie secinājumi un pamatojums grozījumiem zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā

Tā kā

- lielākā daļa tilozīnu saturošās zāles cūkām ir reģistrētas ar rekomendāciju ārstēšanai līdz trim nedēļām, CVMP nolēma, ka šis maksimālais ārstēšanas laiks nodrošina pietiekamu iedarbīgumu, ņemot vērā iedarbīguma aspektus, kā arī rezistences rašanās risku, un maksimālais ārstēšanas ilgums trīs nedēļas, lietojot vienu un to pašu devu visu ārstēšanas laiku, neatkarīgi no slimības, tiek uzskatīts par atbilstošu;
- saskaņā ar nesen publicētajiem datiem par antibakteriālo jutību tilozīns nav pietiekami iedarbīgs pret *B. hyodysenteriae*, tāpēc CVMP nolēma, ka indikāciju "cūku dizentērija" vairs nevar saglabāt;

- *CVMP* uzskatīja, ka vispārējā ieguvumu un riska attiecība veterinārām zālēm, kas satur cūkām paredzētu tilozīnu iekšķīgai lietošanai kopā ar barību vai dzeramo ūdeni, ir pozitīva, ievērojot grozījumus zāļu aprakstā;

CVMP ieteica ieviest grozījumus reģistrācijas apliecībās veterinārām zālēm, kas satur cūkām paredzētu tilozīnu iekšķīgai lietošanai kopā ar barību vai dzeramo ūdeni (skatīt I pielikumu), lai grozītu zāļu aprakstus, marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju atbilstoši rekomendētajām izmaiņām zāļu aprakstā, kas izklāstīta III pielikumā.

III pielikums

Grozījumi, kas jāveic attiecīgos zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos

Zāļu apraksts

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Svītrot, ja piemērojams, indikāciju "cūku dizentērija, ko izraisījusi *Brachyspira hyodysenteriae*".

Gadījumos, kur apakšpunktā "Indikācija(-s)" par konkrētām zālēm "cūku dizentērija" atsevišķi nav norādīta, bet šāda lietošana nav izslēgta, 4.5. apakšpunktā jāpievieno atsauce: "Informāciju par cūku dizentēriju skatīt 4.5. apakšpunktā."

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Gadījumos, kad apakšpunktā "Indikācija(-s)" par konkrētām zālēm "cūku dizentērija" atsevišķi nav norādīta, bet šāda lietošana nav izslēgta, 4.5. apakšpunktā jāpievieno šāds teikums: *Brachyspira hyodysenteriae Eiropas celmiem ir pierādīts augsts in vitro rezistences līmenis, un tas nozīmē, ka zāles nebūs pietiekami iedarbīgas pret cūku dizentēriju.*

4.9. Devas un lietošanas veids

Svītrot, ja piemērojams, jebkuru īpašo devas ieteikumu indikācijai saistībā ar cūku dizentēriju, ko izraisījusi *Brachyspira hyodysenteriae*.

Aizstāt, ja piemērojams, ārstēšanas rekomendācijas, kurās ārstēšanas ilgums ir ilgāks par trim nedēļām vai kurās ārstēšanas perioda ilgums nav norādīts, ar šādu formulējumu: *ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt trīs nedēļas.*

Ir jāsaglabā īpašās ārstēšanas rekomendācijas, kurās ārstēšanas perioda ilgums ir īsāks par trim nedēļām.

Dzēst, ja piemērojams, jebkuru rekomendāciju par devas samazināšanu pēc sākotnējā ārstēšanas perioda ar lielāku devu.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Dzēst, ja piemērojams, visas atsaucē uz cūku dizentēriju, ko izraisījusi *Brachyspira hyodysenteriae*.

Marķējums

6. INDIKĀCIJA(-S)

Svītrot, ja piemērojams, indikāciju "cūku dizentērija, ko izraisījusi *Brachyspira hyodysenteriae*".

Lietošanas instrukcija

4. INDIKĀCIJA(-S)

Svītrot, ja piemērojams, indikāciju "cūku dizentērija, ko izraisījusi *Brachyspira hyodysenteriae*".

Gadījumos, kur apakšpunktā "Indikācija(-s)" par konkrētām zālēm "cūku dizentērija" atsevišķi nav norādīta, bet šāda lietošana nav izslēgta, 12. sadaļā jāpievieno atsauce: *informāciju par cūku dizentēriju skatīt 12. sadaļā.*

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Svītrot, ja piemērojams, jebkuru īpašo devas ieteikumu indikācijai saistībā ar cūku dizentēriju, ko izraisījusi *Brachyspira hyodysenteriae*.

Aizstāt, ja piemērojams, ārstēšanas rekomendācijas, kurās ārstēšanas ilgums ir ilgāks par trim nedēļām vai kurās ārstēšanas perioda ilgums nav norādīts, ar šādu formulējumu: *ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt trīs nedēļas*.

Ir jā saglabā īpašās ārstēšanas rekomendācijas, kurās ārstēšanas perioda ilgums ir īsāks par trim nedēļām.

Dzēst, ja piemērojams, jebkuru rekomendāciju par devas samazināšanu pēc sākotnējā ārstēšanas perioda ar lielāku devu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Gadījumos, kur apakšpunktā "Indikācija(-s)" par konkrētām zālēm "cūku dizentērija" īpaši nav norādīta, bet šāda lietošana nav izslēgta, 12. apakšpunktā jāpievieno atsauce: *Brachyspira hyodysenteriae Eiropas celmiem in vitro ir pierādīts augsts rezistences līmenis, un tas nozīmē, ka zāles nebūs pietiekami iedarbīgas pret cūku dizentēriju*.