

Anness I

Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimali, mnejn jingħata, l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Belġju	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	PHARMASIN 50 solution for injection	Baži tat-tilosina	50 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B -50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Baži tat-tilosina	50 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B -200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Kroazja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Kroazja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Ċipru	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ċipru	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	TILJET	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Id-Danimarka	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Finlandja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Finlandja	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Franza	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	TYLOVECTIN 200 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CAPRINS ET PORCINS	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Franza	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TYLOSINE CEVA 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25%	Baži tat-tilosina	250 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Ġermanja	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Ġermanja	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Greċja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Irlanda	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Vetoquinol Ireland Limited First Floor, Segrave House 19-20 Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland	Tylucyl 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Italja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TYLOSINE CEVA	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino - FI Italy	TYLAN® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	SUPRATIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŽEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Italja	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	VETIL, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Latvja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Latvja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Latvja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Litwanja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulëms.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Litwanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulëms, galvijams, avims ir ożkoms	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Litwanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulëms, galvijams, avims, ożkoms, šunims ir katëms	Baži tat-tilosina	50 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Litwanja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulëms	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Lussemburgu	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Netherlands	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovetin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geiten en varkens	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Netherlands	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Netherlands	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Netherlands	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempenlandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20% P.I.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
In-Netherlands	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Netherlands	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Norveġja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a 03-715 Warsaw Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Polonja	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Baži tat-tilosina	50mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Portugall	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanado Léon Spain	JECTYL 200 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cães	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda Torre Ocidente Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123– Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Ir-Rumanija	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakkja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakkja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakkja	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	TYLUCIL 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Is-Slovenja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Is-Slovenja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 - 615 08028 Barcelona Spain	TYLJET 200 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION FOR CATTLE AND PIGS	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	TRELAON 200.000 UI/ml SOLUCION INYECTABLE	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
Spanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	TILOSINA 200 mg/ml GANADEXIL solucion inyectable	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	TILOSIVEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	TISERGEN 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Ħniežer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Spanja	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanado Léon Spain	TILOSUL	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	TILOVALL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A. Carreta de Fuencarral, 24 Edificio Europa I 28108 Madrid Spain	TYLUCYL 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y CERDOS	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Iżvezja	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	TILJET	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Iżvezja	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Iżvezja	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovetin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200mg/ml, Solution for Injection	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant / Detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
Ir-Renju Unit	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Baži tat- tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Renju Unit	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat- tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emendar tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom bażi tat-tilosina (bħala sustanza attiva waħda) ippreżentata bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni għal użu ġol-muskoli fil-ħnieżer (ara l-Anness I)

1. Introduzzjoni

It-tilosina hija antibijotiku makrolidu prodott minn *Streptomyces fradiae*. Huwa attiv l-iktar kontra batterji Gram-pożittivi u mikoplażmi. Huwa ineffettiv kontra *Enterobacteriaceae*. It-tilosina u l-imluha fosfati u tartrati tagħha jintużaw f'mediċini veterinarji għall-kura ta' kundizzjonijiet ikkawżati minn organiżmi sensitivi. Dan jista' jingħata mill-ħalq jew b'mod parenterali. Il-makrolidi huma kkategorizzati bħala antimikrobiċi kritikament importanti kemm fil-mediċina tal-bniedem kif ukoll f'dik veterinarja, madankollu t-tilosina ma tintużax fil-mediċina tal-bniedem.

Ġew ippreżentati applikazzjonijiet skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, jiġifieri, applikazzjoni ġenerika għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont il-proċedura deċentralizzata għal żewġ prodotti mediċinali veterinarji, bi Franza bħala l-Istat Membru ta' Referenza (FR/V/0325/001/DC u FR/V/0326/001/DC). Il-prodott ta' referenza kien Tylan 200 soluzzjoni injettabbli, li ġie awtorizzat f'diversi Stati Membri. Matul il-proċeduri deċentralizzati, sar evidenti li hemm perjodi ta' rtirar approvati differenti għall-ħnieżer għal "Tylan 200 soluzzjoni injettabbli" madwar l-Unjoni Ewropea kollha, li jvarjaw minn 5 sa 46 jum. Barra minn hekk, ġie nnutat li f'ċerti Stati Membri l-volum tal-injezzjoni huwa limitat, filwaqt li f'oħrajn mhuwiex. Il-pożoloġija tal-prodotti differenti tvarja wkoll minn 10 sa 20 mg/kg piż tal-ġisem kuljum permezz tar-rota intramuskolari, mogħtija fuq perjodu ta' bejn 3 u 5 ijiem. Il-maġġoranza tal-prodotti (124 minn 132) għandhom jingħataw f'pożoloġija ta' 10 mg/kg piż tal-ġisem kuljum. Għal erba' prodotti, il-pożoloġija rakkomandata hija 20 mg/kg piż tal-ġisem kuljum, u għall-erba' prodotti li jifdal, hija 10 mg/kg piż tal-ġisem, darbtejn kuljum.

Franza kkunsidrat li kien meħtieġ li l-kwistjoni tiġi riferuta lis-CVMP fl-interess tal-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur fl-Unjoni, u talbet lill-Kumitat biex jirrevedi d-*data* kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi u jirrakkomanda perjodu tal-irtirar għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom bażi tat-tilosina (bħala sustanza attiva waħda) ippreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni għal użu ġol-muskoli fil-ħnieżer.

2. Diskussjoni dwar id-*data* disponibbli

Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva

Waslet informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-prodotti affettwati (n=132). Għal 127 prodott, il-konċentrazzjoni tat-tilosina hija 200 mg bażi tat-tilosina/ml. Għal erba' prodotti, il-konċentrazzjoni hija 50 mg bażi tat-tilosina/ml, u għal prodott wieħed hija 250 mg bażi tat-tilosina/ml.

Irrispettivament mill-qawwa tat-tilosina, il-formulazzjoni tal-prodotti kkonċernati kollha hija simili ħafna. Il-formulazzjonijiet kollha għandhom il-glikol tal-propilen u l-ilma bħala eċċipjenti ewlenin, u l-alkoħol benziliku u/jew l-etanol bħala preservattivi, li huma preżenti fil-prodott f'konċentrazzjonijiet baxxi ħafna. Il-glikol tal-propilen huwa preżenti f'konċentrazzjonijiet differenti, iżda fi ħdan medda li mhijiex mistennija li jkollha impatt sinifikanti fuq il-viskożità tal-prodott, u konsegwentement l-assorbiment tal-ingredjent attiv. Minkejja l-konċentrazzjoni ta' glikol tal-propilen jew it-tip ta' preservattiv, il-prodotti kollha għandhom valuri tal-pH fil-mira simili u d-densità tal-prodotti hija qrib ħafna ta' dik tal-ilma. Konsegwentement, huwa mistenni li l-formulazzjonijiet kollha jkollhom l-istess imġiba fir-rigward tal-assorbiment tagħhom fis-sit tal-injezzjoni.

Tnaqqis tar-residwi fil-laħam u l-ġewwieni tal-ħnieżer

Huma disponibbli seba' studji dwar ir-residwi li saru fuq ħnieżer fejn intużat soluzzjoni injettabbli tat-tilosina mogħtija mir-rota intramuskolari. Twettqu sitt studji jew b'Tylan 200 mg/ml, Tisergen 200 mg/ml, Bilosin 200 mg/ml jew Tilosina 200 mg/ml. Għal studju wieħed, il-formulazzjoni tal-prodott użat mhijiex magħrufa.

Kien hemm disponibbli żewġ studji dwar it-tnaqqis tar-residwi konformi ma' prattika tajba tal-laboratorju (GLP). Wieħed mill-istudji twettaq fl-1990, bil-prodott Tylan 200 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-piż tal-ġisem tal-ħnieżer ikkurati varja bejn 19 kg u 26 kg. Gruppi ta' 6 annimali ġew ikkurati b'doża ta' 10 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 5 jum, b'volum massimu ta' injezzjoni ta' 1.3 ml. L-annimali nqatlu 6 sigħat u fil-jiem 3, 7, 14 u 28 wara l-kura. Il-kliwi, il-fwied, il-ġilda + ix-xaħam, il-muskoli, u s-sit tal-injezzjoni (il-qalba 200 g) ġew analizzati permezz ta' metodu HPLC-UV għar-residwi tat-tilosina, b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 50 µg/kg (jiġifieri nofs il-limitu massimu ta' residwi (MRL) ta' 100 µg/kg). Wara 3 ijiem, it-tilosina nstabat biss fis-sit tal-injezzjoni. Sebat ijiem wara l-aħħar injezzjoni, ir-residwi fil-kampjuni kollha tas-sit tal-injezzjoni kienu taħt l-MRL. Minn dan l-istudju, il-perjodu tal-irtirar li jista' jiġi stabbilit għal pożoloġija ta' 10 mg/kg piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem wara xulxin, u kkalkulat fuq il-bażi tal-metodu "alternattiv" biex jiġi ddeterminat il-perjodu tal-irtirar, skont in-nota tas-CVMP għal gwida dwar l-approċċ lejn l-armonizzazzjoni tal-perjodi tal-irtirar (EMA/CVMP/036/95)¹, b'medda ta' sigurtà ta' 30 %, huwa ta' 10 ijiem. Madankollu, il-volum massimu ta' injezzjoni ttestjat f'dan l-istudju (1.3 ml) huwa iżgħar mill-volum rakkomandat minħabba li l-annimali fl-istudju huma ħfief (VICH GL 48 tirrakkomanda li l-ħnieżer għandhom ikunu 40-80 kg). Konsegwentement, li kieku dan kellu jiġi estrapolat għal ħnieżer akbar (ħnieżer għas-simna jew ħnieżer nisa), id-doża totali jkollha tiġi diviża u għaldaqstant tkun meħtieġa aktar minn doża waħda, li mhuwiex ikkunsidrat bħala għażla fattibbli. Għaldaqstant huwa kkunsidrat li dan l-istudju ma jistax jintuża biex jiġi ddeterminat perjodu tal-irtirar għall-ħnieżer għall-prodotti kkonċernati f'din il-proċedura ta' riferiment.

L-istudju l-ieħor dwar it-tnaqqis tar-residwi konformi mal-GLP twettaq fl-2010 bil-prodott Tisergen 200 mg/ml. Fil-biċċa l-kbira tiegħu l-istudju twettaq f'konformità mal-istandards attwali. Madankollu, xi kampjuni tas-siti ta' injezzjoni minn ħnieżer ikkurati kienu inqas mill-piżijiet rakkomandati mil-linja gwida tas-CVMP ta' 500 g ± 20 % għall-kampjun tal-qalba u 300 g ± 20 % (EMA/CVMP/542/03)², u kienu jvarjaw bejn 366 g u 440 g (kampjun tal-qalba), u 215 g u 288 g (il-kampjun tal-parti madwar is-sit tal-injezzjoni). Il-pH tal-prodott tat-test (miċ-ċertifikat ta' analiżi) kien kemxejn aktar aċiduż minn dak ta' Tisergen 200 irrappurtat fl-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott tal-prodott lest, iżda l-varjazzjoni żgħira fil-pH kienet ikkunsidrata mis-CVMP bħala li ma għandhiex impatt fuq ir-riżultati miksuba fir-rigward tat-tnaqqis tar-residwi. Il-piż tal-ġisem tal-ħnieżer użati għall-istudju varja bejn 45.08 kg u 54.56 kg (skont ir-rakkomandazzjoni ta' VICH GL 48). Gruppi ta' 6 annimali ġew ikkurati b'doża ta' 20 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 5 jum, b'volum massimu ta' injezzjoni ta' 5.5 ml. L-annimali nqatlu fil-jiem 7, 12, 17, 22 u 27 wara l-kura. Il-kliwi, il-fwied, il-ġilda + ix-xaħam, il-muskoli, u s-sit tal-injezzjoni (il-qalba u l-parti madwaru) ġew analizzati permezz ta' metodu HPLC-UV validat għat-tilosina A, ir-residwu markatur, b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 50 µg/kg (nofs il-valur tal-MRL). Il-livelli kwantifikabbli ta' tilosina A kienu mkejla biss fil-kampjuni mill-ewwel żewġ punti ta' żmien għall-qatla (7 ijiem u 12-il jum wara l-kura). Fil-muskoli, il-fwied, il-kliwi u l-ġilda + ix-xaħam, il-konċentrazzjonijiet ta' tilosina A kienu taħt l-MRL (100 µg/kg) fil-punti kollha taż-żmien. Fis-sit tal-injezzjoni, il-konċentrazzjonijiet ta' tilosina A kienu 'l fuq mil-limitu ta' kwantifikazzjoni f'5 kampjuni minn 6, u 'l fuq mill-MRL f'żewġ annimali minn 6, fil-jum 7 wara l-kura. Fil-jum 12 wara l-kura, kampjun wieħed biss kien 'il fuq mil-limitu ta' kwantifikazzjoni. Konsegwentement, il-perjodu tal-irtirar li jista' jiġi derivat mid-*data* minn dan l-istudju, fuq il-bażi ta' pożoloġija ta' 20 mg/kg piż tal-ġisem

¹ In-nota tas-CVMP għal gwida dwar l-approċċ lejn l-armonizzazzjoni tal-perjodi tal-irtirar (EMA/CVMP/036/95) - [link](#)

² Linja Gwida tas-CVMP dwar ir-residwi fis-sit tal-injezzjoni (EMA/CVMP/542/03-FINAL) - [link](#)

kuġġum għal 5 ijiem wara xulxin, u billi jintuża metodu "alternattiv" b'medda ta' sigurtà ta' 30 % (filwaqt li jitqies il-kampjun 'il fuq mil-LOQ fil-jum 12), huwa ta' 16-il jum b'volum limitat ta' injezzjoni ta' 5 ml.

It-tielet studju, li mhuwiex konformi mal-GLP, twettaq fl-1992 bil-prodott Biliosin 200 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni. It-tfassil ta' dan l-istudju mhuwiex konformi mal-istandards attwali. Il-piż tal-ġisem tal-ħnieżer użati għall-istudju jvarja bejn 64 kg u 77 kg. Gruppi ta' 4 annimali ġew ikkurati b'doża ta' 5 ml tal-prodott għal kull annimali, jiġifieri 12.5-15.6 mg/kg kull 12-il siegħa għal 3 ijiem, u nqatlu fil-jiem 7, 14 u 21 wara l-kura. Il-kliwi, il-fwied, il-muskoli u s-sit tal-injezzjoni ġew analizzati permezz ta' metodu mikrobijologiku parzjalment validat għat-tilosina, b'limitu ta' detezzjoni ta' 200 µg/kg (jiġifieri darbtejn aktar mill-MRL). Fil-muskoli u l-kliwi, il-konċentrazzjonijiet kollha tat-tilosina kienu taħt il-limitu ta' detezzjoni fil-punti kollha taż-żmien. Fis-sit tal-injezzjoni, il-konċentrazzjonijiet tat-tilosina kienu 'l fuq mil-limitu ta' detezzjoni u l-MRL f'żewġ annimali fil-jum 7 wara l-kura, u mbagħad naqsu taħt il-limitu ta' detezzjoni fil-jiem 14 u 21. Fil-fwied, il-konċentrazzjonijiet tat-tilosina kienu 'l fuq mil-limitu ta' detezzjoni u l-MRL fl-annimali kollha 7 ijiem wara l-kura, u fi tliet annimali fil-jum 14 wara l-kura (bejn 210 µg/kg u 320 µg/kg) u mbagħad naqsu taħt il-limitu ta' detezzjoni fil-jum 21. Ir-riżultati minn dan l-istudju huma diffiċli biex jiġu interpretati billi ma jistax jiġi stmat liema proporzjon mill-konċentrazzjoni tat-tilosina misjub b'dan il-metodu huwa tilosina A (peress li r-residwu markatur għall-MRL huwa t-tilosina A). Il-metaboliżmu fil-fwied huwa importanti, u huwa probabbli li l-proporzjon ta' tilosina A jonqos meta mqabbel ma' dak tal-prodott inizjali. Pereżempju, id-*data* mill-ġhoġġiela turi li 4 sigħat wara li tingħata ġol-muskoli, it-tilosina A tirrappreżenta 36.7 %, 31 % u 70 % tar-residwi mikrobijologiċi preżenti fil-kliwi, fil-fwied u fil-muskoli rispettivament, iżda m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-injezzjoni (EMA, 1997)³. Is-CVMP jikkunsidra li ma jista' jiġi stabbilit l-ebda perjodu tal-irtirar affidabbli minn dan l-istudju, minħabba n-nuqqasijiet imsemmija hawn fuq iżda li jirriżulta l-aktar mill-użu tal-metodu mikrobijologiku biex jinstabu r-residwi tat-tilosina, u l-limitu għoli assoċjat ta' detezzjoni li huwa 'l fuq mill-MRL.

Fl-1993 twettqu żewġ studji dwar ir-residwi li ma kinux konformi mal-GLP, bil-prodott Bilosin 200 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni. It-tfassil ta' dawn l-istudji mhuwiex skont l-istandards attwali. Il-piż tal-ġisem tal-ħnieżer użati għall-istudju varja bejn 63.50 kg u 82.55 kg. Gruppi ta' 4 annimali ġew ikkurati b'doża ta' 5 ml tal-prodott għal kull annimal, jiġifieri bejn 12.1 mg/kg u 15.7 mg/kg darbtejn kuġġum għal 3 ijiem, u maqtula fil-jiem 21, 28 u 35 wara l-kura. Il-kliwi, il-fwied, ix-xaħam, il-ġilda, il-muskoli u s-sit tal-injezzjoni (m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar il-kampjun tas-sit tal-injezzjoni) ġew analizzati permezz ta' metodu mikrobijologiku parzjalment validat għat-tilosina, b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 100 µg/kg (jiġifieri daqs l-MRL). Fil-muskolu, ix-xaħam, il-ġilda, il-kliwi u s-sit tal-injezzjoni, il-konċentrazzjonijiet kollha tat-tilosina kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni (100 µg/kg) fil-jiem 21, 28 u 35. Fil-fwied, il-konċentrazzjonijiet tat-tilosina kienu 'l fuq mill-MRL fil-jiem 21 u 28 wara l-aħħar doża, u mbagħad naqsu taħt l-MRL fil-jum 35. Bħal fl-istudju preċedenti, ir-riżultati minn dawn iż-żewġ studji mhux konformi mal-GLP huma diffiċli biex jiġu interpretati u użati għall-fini li jiġu stabbiliti l-perjodi ta' rtirar, b'mod partikolari peress li dan il-metodu ma jippermettix li jiġi stmat liema proporzjon tal-konċentrazzjoni tat-tilosina misjub b'dan il-metodu mikrobijologiku jikkorrispondi għat-tilosina A. Bħala riżultat, is-CVMP jikkunsidra li ma jistax jiġi stabbilit perjodu tal-irtirar affidabbli minn dan l-istudju minħabba d-diversi nuqqasijiet li dan għandu (b'mod partikolari l-użu tal-metodu mikrobijologiku).

Kien disponibbli studju ieħor evalwat bejn il-pari mwettaq minn Prats *et al.* 2002⁴ b'Tilosina 200 mg/ml. M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-istatus tal-GLP tal-istudju fil-pubblikazzjoni, u d-disinn tal-istudju mhuwiex skont l-istandards attwali kollha. Il-piż tal-ġisem tal-ħnieżer varja bejn

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

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

28 kg u 32 kg. Gruppi ta' 4 annimali kienu kkurati b'doża ta' 10 mg/kg piż tal-gisem darba kuljum għal 5 ijiem, u nqatlu fil-jiem 3, 7, 10 u 14 wara l-kura. Il-kliewi, il-fwied, il-ġilda + ix-xaħam, il-muskoli u s-sit tal-injezzjoni (il-qalba 250 g) ġew analizzati permezz ta' metodu HPLC-UV għat-tilosina A, ir-residwu markatur, b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 50 µg/kg. Fil-jiem 10 u 14 wara l-kura, il-kampjuni kollha kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni. Fil-fwied, il-konċentrazzjonijiet tat-tilosina A kienu taħt l-MRL (100 µg/kg) fil-punti kollha taż-żmien. Fil-muskoli, kampjun wieħed kien daqs l-MRL fil-jum 7 wara l-kura. Fil-kliewi u l-ġilda + ix-xaħam, kampjun wieħed kien 'il fuq mill-MRL fil-jiem 3 u 7 wara l-kura. Fis-sit tal-injezzjoni, il-konċentrazzjonijiet tat-tilosina A kienu 'l fuq mill-MRL fil-kampjuni kollha fil-jiem 3 u 7 wara l-aħħar doża. Il-volum massimu ta' injezzjoni ġie stmat li huwa inqas minn 1.6 ml, minhabba l-piż tal-gisem tal-annimali ttestjati. Il-perjodu tal-irtirar li jista' jiġi derivat minn dan is-sett ta' *data*, fuq il-bażi tal-metodu alternattiv b'medda ta' sigurtà ta' 30 %, u relatat ma' doża ta' 10 mg/kg piż tal-gisem kuljum għal 5 ijiem wara xulxin, huwa ta' 13-il jum b'volum limitat ta' injezzjoni ta' 1.6 ml. Konsekwentement, li kieku dan kellu jiġi estrapolat għal ħnieżer akbar (ħnieżer għas-simna jew ħnieżer nisa), id-doża totali jkollha tiġi diviża u għaldaqstant tkun meħtieġa aktar minn doża waħda, li mhuwiex ikkunsidrat bħala għażla fattibbli. Għal din ir-raġuni, huwa kkunsidrat li dan l-istudju ma jistax jintuża biex jiġi ddeterminat perjodu tal-irtirar għall-ħnieżer għall-prodotti kkonċernati f'din il-proċedura ta' riferiment.

Twettaq studju ieħor evalwat bejn il-pari dwar ir-residwi fil-ħnieżer (Moats *et al.* 1985⁵) bi prodott tat-tilosina li għalih mhija disponibbli l-ebda informazzjoni dwar il-formulazzjoni. It-tfassil tal-istudju mhuwiex konformi mal-istandards attwali. Il-piż tal-gisem tal-ħnieżer ikkurati varja bejn 80 kg u 110 kg. Gruppi ta' 3 annimali ġew ikkurati b'doża waħda ta' 8.8 mg tilosina għal kull kg ta' piż tal-gisem, u maqtula wara 4 sigħat u fil-jiem 1, 2, 4 u 8 wara l-kura. Il-kliewi, il-fwied, il-muskoli u s-sit tal-injezzjoni (m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar il-kampjun tas-sit tal-injezzjoni) ġew analizzati xahrejn wara l-esperiment (m'hemm l-ebda informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà tat-tilosina disponibbli), permezz ta' metodu HPLC-UV għat-tilosina b'limitu ta' detezzjoni taħt il-100 µg/kg, u anki permezz ta' metodu mikrobijoloġiku għat-tilosina, b'limitu ta' detezzjoni ta' madwar 500 µg/kg u li għalih mhija disponibbli l-ebda *data* ta' validazzjoni. Fil-muskoli, il-fwied u l-kliewi, l-ebda wieħed miż-żewġ metodi analitiċi ma sab konċentrazzjonijiet tat-tilosina 24 siegħa wara l-kura. Fis-sit tal-injezzjoni, l-ebda wieħed miż-żewġ metodi ma sab konċentrazzjonijiet tat-tilosina 48 siegħa wara l-kura. Minhabba l-għadd ta' nuqqasijiet identifikati, is-CVMP ma setax jikseb perjodu tal-irtirar minn dan l-istudju. Madankollu, ta' min jinnota, li meta mqabbel mal-istudji l-oħra rrapportati, huwa biss wara 48 siegħa wara l-kura li r-residwi kollha huma taħt l-MRL. Madankollu, fin-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-istabbiltà tal-kampjuni matul iż-żmien tal-ħżin tagħhom, dan ir-riżultat huwa dubjuż ħafna.

Sar sommarju tal-istudju ieħor dwar ir-residwi mwettaq b'Tylan 200 f'wieħed mir-rapporti tal-Kumitat Espert Kongunt tal-FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-Ikel (1991)⁶. Dan l-istudju ġie ppreżentat mal-applikazzjoni originali għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Tylan 200 fi Franza. It-tfassil mhuwiex konformi mal-istandards attwali. Il-piż tal-gisem tal-ħnieżer ikkurati kien ta' madwar 120 kg. Gruppi ta' 3 annimali kienu kkurati b'doża ta' 8.8 mg/kg darbtejn kuljum għal 3 ijiem b'volum massimu ta' injezzjoni ta' 5 ml, u nqatlu fil-jiem 0, 2, 4, 7, 14, 21, 28, u 35 wara l-kura. Il-kliewi, il-fwied u s-sit tal-injezzjoni (il-qalba: 100-110 g) ġew analizzati permezz ta' metodu mikrobijoloġiku għat-tilosina, b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 100 µg/kg, daqs l-MRL u li għalih m'hemm l-ebda *data* ta' validazzjoni disponibbli. Ir-residwi ppersistew l-aktar fis-sit tal-injezzjoni, u kienu għadhom 'il fuq mill-MRL fil-jum 21 wara l-kura għal wieħed minn kull 3 annimali. Fil-jum 28 wara l-kura, ir-residwi fil-kampjuni

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

⁶ JECFA (1991). Tylosin. F': Residues of Some Veterinary Drugs in Animals and Foods. Id-Dokument 41/4 tal-FAO dwar l-Ikel u n-Nutrizzjoni, il-Monografi mhejjija mit-tmienja u tletin laqgħa tal-Kumitat Espert Kongunt tal-FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-Ikel, Ruma, 22-31 ta' Jannar 1991, FAO, Ruma 1991, 109-127.

tas-sit tal-injezzjoni naqsu għal taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 100 µg/kg. Ta' min jinnota li r-residwi fit-tessuti l-oħra kollha fil-kampjun (il-kliewi u l-fwied) kienu taħt l-MRLs rispettivi sa 14-il jum wara l-kura. Ma setgħet tinstilet l-ebda konklużjoni bbażata fuq dan l-istudju minħabba r-rappurtar batut ħafna u l-fatt li dan kien ibbażat fuq metodu mikrobijologiku li ma jippermettix li jiġi stmat liema proporzjon tal-konċentrazzjoni tat-tilosina misjuba tikkorrispondi għat-tilosina A.

Diskussjoni

Hemm 132 prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura ta' riferiment. Il-formulazzjoni tal-prodotti kollha kkonċernati hija simili ħafna, b'differenzi żgħir fir-rigward tal-konċentrazzjonijiet tal-eċċipjenti użati u tas-sustanza attiva tilosina. Id-differenzi żgħir fil-konċentrazzjonijiet tal-istess eċċipjenti ġew ikkunsidrati li ma għandhomx impatt fuq it-tnaqqis tar-residwi mis-sit tal-injezzjoni. Minħabba s-similarità tal-formulazzjonijiet tal-prodotti kollha involuti fir-riferiment, u meta jitqies li differenzi żgħir fil-konċentrazzjonijiet tat-tilosina u tal-eċċipjenti mhux se jaffettwaw it-tnaqqis tar-residwi fit-tessuti tal-ħnieżer, is-CVMP huwa tal-opinjoni li tista' tintuża *data* affidabbli mill-aktar studji robusti biex jiġu derivati perjodi ta' rtirar għall-prodotti kollha kkonċernati f'din il-proċedura ta' riferiment.

Għas-CVMP saru disponibbli seba' studji dwar ir-residwi fil-ħnieżer. Abbażi tad-*data* li ġejja mill-istudji kollha dwar it-tnaqqis tar-residwi disponibbli, il-Kumitat jikkonkludi wkoll li s-sit tal-injezzjoni huwa t-tessut li jiddetermina r-residwi. Mis-seba' studji kollha disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li l-istudju bil-prodott Tisergen 200 mg/ml, li huwa konformi mal-GLP imfassal f'konformità mal-istandards attwali, huwa l-aktar studju affidabbli disponibbli u jista' jintuża biex jiġi derivat perjodu ta' rtirar għall-ħnieżer għall-prodotti kollha kkonċernati (minkejja l-pH tal-prodott użat għal dan l-istudju kien kemxejn aktar aċiduż mill-pH irrappurtat fl-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott). Minn dan l-istudju, id-*data* turi li fil-jum 12 wara l-kura, kampjun wieħed biss kien 'il fuq mil-limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 50 µg/kg, u taħt l-MRL (100 µg/kg). Ġie miżjud fattur ta' sigurtà addizzjonali ta' 30 % permezz tal-metodu "alternattiv", li wassal għal perjodu tal-irtirar ta' 16-il jum.

Abbażi tar-riżultati mill-istudju dwar it-tnaqqis tar-residwi li sar bil-prodott Tisergen 200 mg/ml fil-ħnieżer, il-Kumitat jikkonkludi li għandu jiġi applikat perjodu tal-irtirar ta' 16-il jum, b'limitu għall-volum ta' injezzjoni ta' 5 ml, għall-prodotti kkonċernati minn din il-proċedura ta' riferiment li fihom konċentrazzjoni tat-tilosina sa 200 mg bażi tat-tilosina għal kull ml. Għall-prodott mediċinali veterinarju Tylobel 25 % li fih 250 mg bażi tat-tilosina għal kull ml (detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: Bea-Pharm GmbH & Co.KG), il-Kumitat iqis li l-ammont totali ta' tilosina injettabbli li għandu jingħata għandu jkun uguali għal dak tal-istudju l-ieħor dwar it-tnaqqis tar-residwi bil-prodott Tisergen 200 mg/ml, u li minnu jiġi derivat perjodu tal-irtirar għall-prodotti l-oħra kollha kkonċernati. Minħabba li fl-istudju bil-prodott Tisergen 200 mg/ml, il-konċentrazzjoni massima tat-tilosina injettata kienet ta' 1 g (5 ml * 200 mg/ml), il-volum massimu ta' injezzjoni għal Tylobel 25 % għandu jkun limitat għal 4 ml. Għalhekk, fattur ta' sigurtà addizzjonali ta' 10 % huwa mbagħad ikkunsidrat xieraq biex iqis kwalunkwe incertezza rigward l-impatt ta' volum aktar baxx ta' injezzjoni fuq ir-rata ta' assorbiment tat-tilosina fis-sit tal-injezzjoni. Konsekwentement, il-perjodu tal-irtirar ta' Tylobel 25 % (detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: Bela-Pharm GmbH & Co.KG) għandu jkun ta' 18-il jum, b'limitu għall-volum ta' injezzjoni ta' 4 ml.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji

Introduzzjoni

Is-CVMP intalab jirrieżamina d-*data* kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom bażi tat-tilosina ppreżentati bħala soluzzjoni għall-injezzjoni għall-użu ġol-muskoli fil-ħnieżer u rrakkomanda perjodi ta' rtirar għal-laħam derivat minn ħnieżer ikkurati.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Filwaqt li l-effikaċja tal-prodotti kkonċernati fil-ħnieżer ma gietx speċifikament ivvalutata bħala parti minn dan ir-riferiment, il-prodotti li qed jiġu vvalutati huma kkunsidrati effettivi fil-kura ta' kundizzjonijiet ikkawżati minn organiżmi sensittivi fil-ħnieżer.

Valutazzjoni tar-riskju

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimal fil-mira, is-sigurtà tal-utent, u r-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura ta' riferiment.

Gie identifikat riskju rigward it-tul tal-perjodi ta' rtirar awtorizzati għall-ħnieżer (laħam u ġewwieni), li, għal xi prodotti, jista' jkun insuffiċjenti biex ir-residwi tat-tilosina jaqgħu taħt l-MRLs awtorizzati fit-tessuti li jittieklul sal-aħħar ta' perjodu tal-irtirar, u b'hekk joħloq riskju għall-konsumaturi tal-laħam u l-ġewwieni tal-ħnieżer ikkurati b'dawn il-prodotti.

Abbażi ta' studji proprjetarji dwar it-tnaqqis tar-residwi fit-tessuti tal-ħnieżer, jista' jiġi derivat perjodu tal-irtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-ħnieżer ta' 16-il jum b'limitu tal-volum ta' injezzjoni għal 5 ml għall-prodotti kollha, ħlief għall-prodott Tylobel 25 % (detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: Bela-Pharm GmbH & Co.KG) li għalih jinżamm perjodu tal-irtirar ta' 18-il jum b'limitu tal-volum ta' injezzjoni għal 4 ml. L-estrapolazzjoni tad-*data* twettqet abbażi tal-kompożizzjoni tal-eċċipjenti tal-prodotti kkonċernati.

Miżuri ta' ġestjoni jew miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju

Sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumaturi tal-ikel u tal-prodotti tal-ikel derivati minn annimali ikkurati bi prodotti li fihom it-tilosina, il-Kummissjoni Ewropea stabbilixxiet MRLs għat-tilosina fit-tessuti li jittieklul tal-ħnieżer. Sabiex ir-residwi derivati mit-tilosina jonqsu għal taħt l-MRLs, għandu jithalla żmien biżżejjed bejn il-kura u l-qatla.

Il-Kumitat ikkunsidra li għall-prodotti kkonċernati, id-differenzi fil-konċentrazzjonijiet tal-eċċipjenti mhux se jwasslu għal rati differenti ta' assorbiment mis-sit tal-injezzjoni.

Wieħed mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova studju affidabbli dwar it-tnaqqis tar-residwi konformi mal-GLP, u d-*data* ppermettiet li r-rakkomandazzjoni jkollha perjodu tal-irtirar ta' 16-il jum għal-laħam u l-ġewwieni għal 131 prodott ikkonċernat, jiġifieri għal prodotti li fihom 50 mg/ml u 200 mg/ml tilosina bħala soluzzjoni għall-injezzjoni għal użu ġol-muskoli fil-ħnieżer, filwaqt li l-volum ta' injezzjoni jiġi limitat għal 5 ml, u perjodu tal-irtirar ta' 18-il jum għal-laħam u l-ġewwieni għal prodott ikkonċernat wieħed (Tylobel 25 % (detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)) filwaqt li l-volum ta' injezzjoni jiġi limitat għal 4 ml. Il-fattur ta' sigurtà addizzjonali ta' 10 % miżjud aktar tard biex titqies il-qawwa akbar tat-tilosina u għalhekk biex titqies kwalunkwe incertezza rigward l-impatt ta' volum aktar baxx ta' injezzjoni fuq ir-rata ta' assorbiment tat-tilosina fis-sit tal-injezzjoni.

Evalwazzjoni u konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Wara li kkunsidra r-raġunijiet għar-riferiment u d-*data* disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li l-perjodi tal-irtirar għal 131 prodott ikkonċernat, kif imsemmi fl-Anness I, il-perjodi ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni derivati minn ħnieżer ikkurati għandhom jiġu emendati għal 16-il jum u l-volum ta' injezzjoni għandu jiġi limitat għal 5 ml. Għal prodott wieħed ikkonċernat (Tylobel 25 % (detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: Bela-Pharm GmbH & Co.KG)), il-perjodu tal-irtirar għandu jiġi emendat għal 18-il jum u l-volum ta' injezzjoni għandu jiġi limitat għal 4 ml.

Għal dawn il-prodotti mediċinali veterinarji kollha kkonċernati, il-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' pozittiv soġġett għall-bidliet rakkomandati fl-informazzjoni dwar il-prodott (ara l-Anness III).

Raġunijiet għall-emendar tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif

Billi

- mid-*data* pprovduta, il-formulazzjoni tal-prodotti kkonċernati hija simili ħafna, u tippermetti l-użu ta' *data* minn studju affidabbli dwar ir-residwi tat-tilosina fil-ħnieżer, li għandu jintuża biex jiġu stabbiliti perjodi ta' rtirar għall-prodotti kollha kkonċernati;
- ġie pprovdut studju dwar ir-residwi konformi mal-GLP imwettaq b'soluzzjoni tat-tilosina għall-injezzjoni, li tintuża għol-muskoli fil-ħnieżer, u li minnu jistgħu jiġu stabbiliti l-perjodi ta' rtirar għall-ħam u l-ġewwieni tal-ħnieżer ikkurati għall-prodotti kollha kkonċernati, kif imsemmi fl-Anness I. Il-perjodi ta' rtirar ġew ikkunsidrati bħala adegwati biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur meta l-volum ta' injezzjoni kien ristrett;
- abbażi tad-*data* dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-ħnieżer, is-CVMP ikkunsidra li l-perjodi ta' rtirar għat-tilosina fil-każ tal-ħam u tal-ġewwieni derivati minn ħnieżer ikkurati għandhom jiġu emendati biex jipprovdu assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur, kif imsemmi fl-Anness III;
- is-CVMP qies li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti taħt din il-proċedura (ara l-Anness I) jibqa' pożittiv soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom bażi tat-tilosina (bħala sustanza attiva waħda) li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni għall-użu għol-muskoli fil-ħnieżer (ara l-Anness I) sabiex jemendaw is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif f'konformità mal-bidliet rakkomandati fl-informazzjoni dwar il-prodott kif stabbilit fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif

A.Għal Tylobel 25 % elenkat fl-Anness I (Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Bea-Pharm GmbH & Co.KG)

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Fil-ħnieżer, tagħtix aktar minn 4 ml għal kull sit ta' injezzjoni.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 18-il jum.

Tikketta

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 18-il jum.

Fuljett ta' tagħrif

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Fil-ħnieżer, tagħtix aktar minn 4 ml għal kull sit ta' injezzjoni.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 18-il jum.

B. Għall-prodottii l-oħrajn kollha elenkati fl-Anness I

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Fil-ħnieżer, tagħtix aktar minn 5 ml għal kull sit ta' injezzjoni.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 16-il jum.

Tikketta

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 16-il jum.

Fuljett ta' tagħrif

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' AMMINISTRIZZJONI

Fil-ħnieżer, tagħtix aktar minn 5 ml għal kull sit ta' injezzjoni.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 16-il jum