Anness I

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimal, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
L-Awstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels L-Awstrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani
L-Awstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels L-Awstrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani
L-Awstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1.1 g tylosin tartate) per 1.1 g of granules	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
L-Awstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	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)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers, għewietaq
L-Awstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	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)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers, għewietaq
L-Awstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Awstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels L-Awstrija	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
L-Awstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels L-Awstrija	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)	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani
L-Awstrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl L-Awstrija	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Awstrija	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna L-Awstrija	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-activity)	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ (brojlers), dundjani
L-Awstrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl L-Awstrija	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (= 1.1 g tylosin tartate) per 1 g of granules	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat (għoġġiela) Tiġieġ Ħnieżer Dundjani
Il-Belġju	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Belġju	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Belġju	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħnieżer Tiġieġ Dundjani
Il-Belġju	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Brojlers Għewietaq

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Belġju	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Brojlers Għewietaq
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Il-Belġju	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer Brojlers Għewietaq
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Il-Belġju	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer Brojlers Għewietaq
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Il-Belġju	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Brojlers Għewietaq
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Il-Belġju	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Brojlers Għewietaq
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Il-Belġju	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Brojlers Għewietaq
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Il-Belġju	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10^8 (100 g)/lagena 10^9 (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħnieżer Tiġieġ Dundjani

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Belġju	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Il-Belġju	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer Tiġieġ
Il-Bulgarija	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajdane str., ap.42 Il-Bulgarija	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ u ħnieżer
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Il-Bulgarija	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Majjali, ħnieżer, tiġieġ, dundjani, għoġġiela għas-simna
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Il-Bulgarija	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Majjali, ħnieżer, tiġieġ, dundjani, għoġġiela għas-simna
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Il-Bulgarija	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Majjali, ħnieżer, tiġieġ, dundjani, għoġġiela għas-simna
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Il-Bulgarija	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani, ħnieżer u għoġġiela
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Il-Bulgarija	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Majjali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Il-Bulgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Il-Bulgarija	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani u ħnieżer
Il-Bulgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Il-Bulgarija	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Majjali
Il-Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Majjali
Il-Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
Il-Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
Il-Bulgarija	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Il-Bulgarija	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ u ħnieżer
Il-Bulgarija	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Il-Bulgarija	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, majjali, brojlers, dundjani, tiġieġ u dundjani riprodutturi
Il-Kroazja	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Il-Kroazja	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani, ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Il-Kroazja	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Il-Kroazja	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani, ħnieżer
Ċipru	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	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)	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Ċipru	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Ċipru	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) L-Italja	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Majjali, brojlers
Ir-Repubblika Ċeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	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	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Ir-Repubblika Ċeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Ir-Repubblika Ċeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Ir-Repubblika Ċeka	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ brojlers, għewietaq tat-tnissil u tiġieġ li jbidu, għewietaq tal-produzzjoni, dundjani, ħnieżer, għoġġiela
Ir-Repubblika Ċeka	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovídá 100 000 IU)/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Ir-Repubblika Ċeka	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovídá 100 000 IU)/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Id-Danimarka	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Id-Danimarka	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Id-Danimarka	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
Id-Danimarka	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Id-Danimarka	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Id-Danimarka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Id-Danimarka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Id-Danimarka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
Id-Danimarka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Tjur, ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Id-Danimarka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Tjur, ħnieżer
Id-Danimarka	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Id-Danimarka	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur, ħnieżer
Id-Danimarka	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Id-Danimarka	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Estonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
L-Estonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Il-Finlandja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Il-Finlandja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Franza	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Franza	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur
Franza	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Franza	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Franza	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Franza	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur
Franza	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franza	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Franza	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franza	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur
Franza	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franza	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Trab għal soluzzjoni orali	Dundjani Ħnieżer Baqar Tjur
Franza	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Trab għal soluzzjoni orali	Dundjani Ħnieżer Baqar Tjur

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Franza	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Franza	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Trab għal soluzzjoni orali	Dundjani Ħnieżer Baqar Tjur
Franza	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Franza	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer Baqar Tjur
Franza	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Franza	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer Baqar Tjur
Franza	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franza	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur
Franza	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur
Franza	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franza	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Franza	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Franza	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Franza	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer Baqar Tjur
Franza	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 Barcelona Spanja	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur Ħnieżer Annimali tal-ifrat
Il-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Il-Ġermanja	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Il-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Il-Ġermanja	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Il-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Il-Ġermanja	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer tiġieġ
Il-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Il-Ġermanja	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ
Il-Ġermanja	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Il-Ġermanja	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ
Il-Ġermanja	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Il-Ġermanja	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ dundjani

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Il-Ġermanja	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Il-Ġermanja	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ
Il-Ġermanja	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Il-Ġermanja	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ
Il-Ġermanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Il-Pajjiżi l-Baxxi	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Ġermanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granuli għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat (għoġġiela) ħnieżer tiġieġ dundjani
Il-Ġermanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Ġermanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Ġermanja	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Il-Ġermanja	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Ġermanja	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Il-Ġermanja	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Il-Ġermanja	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Il-Ġermanja	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat (għoġġiela) ħnieżer tiġieġ dundjani
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Il-Ġermanja	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Ġermanja	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Il-Ġermanja	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer tiġieġ dundjani
Il-Greċja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Greċja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Greċja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
Il-Greċja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq.
L-Ungerija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ
L-Ungerija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani u għoġġiela
L-Ungerija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Ungerija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ
L-Ungerija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
L-Ungerija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani u għoġġiela
L-Ungerija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Il-Belġju	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer u tiġieġ
L-Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
L-Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
L-Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
L-Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
L-Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer and tjur
L-Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
L-Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
L-Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
L-Italja	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) L-Italja	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ
L-Italja	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) L-Italja	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Annimali tal-ifrat, ħnieżer, tiġieġ
L-Italja	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) L-Italja	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Tiġieġ, Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
L-Italja	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) L-Italja	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, Tiġieġ, Dundjani u Ġħoġġiela
L-Italja	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) L-Italja	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat, tiġieġ, dundjani u ħnieżer
L-Italja	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo L-Italja	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
L-Italja	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) L-Italja	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ, ħnieżer
L-Italja	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena L-Italja	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ, ħnieżer
L-Italja	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) L-Italja	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ, ħnieżer
L-Italja	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) L-Italja	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ, ħnieżer
L-Italja	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena L-Italja	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ, ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
L-Italja	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) L-Italja	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, Ħnieżer, Tiġieġ Brojlers (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)
L-Italja	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) L-Italja	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, Ħnieżer, Tiġieġ Brojlers (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)
L-Italja	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) L-Italja	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ
L-Italja	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) L-Italja	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ
L-Italja	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) L-Italja	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, Ħnieżer, Tiġieġ Brojlers, Dundjani (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
L-Italja	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) L-Italja	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, Ħnieżer, Tiġieġ Brojlers (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)
L-Italja	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) L-Italja	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, Ħnieżer, Tiġieġ Brojlers, Dundjani
L-Italja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)
L-Italja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Italja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Italja	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) L-Italja	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
L-Italja	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) L-Italja	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)
L-Italja	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena L-Italja	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)
L-Italja	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) L-Italja	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer u tiġieġ (li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem)
Il-Latvja	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Il-Latvja	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer u tjur
Il-Latvja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Il-Latvja	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag.,LV-1076 Il-Latvja	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat, mogħoż, nagħaġ, ħnieżer, tjur
Il-Litwanja	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Il-Ġermanja	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer u tiġieġ

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Litwanja	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena L-Italja	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela mhux ruminanti, ħnieżer, tjur
Il-Litwanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, il-Pajjiżi l-Baxxi	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, majjali, tiġieġ, dundjani
Il-Litwanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Majjali, għoġġiela, tiġieġ u dundjani
Il-Litwanja	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) L-Italja	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, majjali u brojlers.
Il-Litwanja	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Franza	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur, majjali, għoġġiela
Il-Litwanja	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) L-Italja	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani, majjali u għoġġiela
Il-Litwanja	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Il-Belġju	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Majjali, tiġieġ
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanja	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur, dundjani, majjali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ (brojlers, tiġieġ tal-bajd/tar-razza)
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granuli għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat (għoġġiela), ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ (brojlers, tiġieġ tal-bajd/tar-razza)
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Il-Pajjiżi l-Baxxi	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ (brojlers, tiġieġ tal-bajd/tar-razza)
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Il-Pajjiżi l-Baxxi	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat (għoġġiela), ħnieżer, tiġieġ, dundjani

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Il-Pajjiżi l-Baxxi	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ (brojlers, tiġieġ tal-bajd/tar-razza)
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Il-Pajjiżi l-Baxxi	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Il-Pajjiżi l-Baxxi	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tiġieġ (brojlers, tiġieġ tal-bajd/tar-razza)
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Il-Pajjiżi l-Baxxi	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat (għoġġiela), ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Il-Pajjiżi l-Baxxi	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat (għoġġiela), ħnieżer, tiġieġ (brojlers, tiġieġ tal-bajd/tar-razza), dundjani
Il-Polonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, Brojlers u Għewietaq

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Polonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Polonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, Brojlers u Għewietaq
Il-Polonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Il-Polonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Il-Polonja	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) L-Italja	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, ħnieżer
Il-Polonja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani, ħnieżer, Annimali tal-ifrat
Il-Polonja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Il-Polonja	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Il-Polonja	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ, ħnieżer
Il-Polonja	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Il-Polonja	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Dundjani, tiġieġ, ħnieżer
Il-Polonja	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Il-Polonja	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Tiġieġ dundjani ħnieżer annimali tal-ifrat
Il-Portugall	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	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	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Il-Portugall	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	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)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
Il-Portugall	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	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)	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
Il-Portugall	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Orais para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Portugall	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇOES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Il-Portugall	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, brojlers, dundjani
Il-Portugall	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Il-Portugall	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, brojlers, dundjani
Il-Portugall	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Il-Portugall	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, brojlers, dundjani
Il-Portugall	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Il-Portugall	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers, tiġieġ
Il-Portugall	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Il-Portugall	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers, tiġieġ

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Il-Portugall	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Il-Portugall	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers, tiġieġ
Il-Portugall	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Il-Portugall	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, brojlers, dundjani
Il-Portugall	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Il-Portugall	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, brojlers
Ir-Rumanija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Ir-Rumanija	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Tiġieġ, ħnieżer
Ir-Rumanija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Ir-Rumanija	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat, ħnieżer, tjur
Ir-Rumanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Ir-Rumanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq
Ir-Rumanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Ir-Rumanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
Ir-Rumanija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Ir-Rumanija	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Ir-Rumanija	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, brojlers
Ir-Rumanija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Ir-Rumanija	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur (brojlers, brojlers ta' tnissil, tiġieġ li jbidu, għewietaq ta' sostituzzjoni)
Ir-Rumanija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Ir-Rumanija	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Ir-Rumanija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena L-Italja	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat, ħnieżer, tjur (brojlers, dundjani)
Ir-Rumanija	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Ir-Renju Unit	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur (tiġieġ, dundjani)
Ir-Rumanija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Il-Belġju	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
Is-Slovakkja	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Is-Slovakkja	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, tiġieġ tat-tnissil) dundjani, ħnieżer, għoġġiela
Is-Slovakkja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, tiġieġ tat-tnissil) dundjani, ħnieżer, għoġġiela
Is-Slovakkja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna L-Awstrija	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta’ annimal
Is-Slovenja	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Is-Slovenja	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Spanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tjur
Spanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tjur
Spanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers, għewietaq
Spanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers, għewietaq
Spanja	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spanja	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Brojlers, tiġieġ li jbidu, dundjani għewietaq għat-tnissil, ħnieżer u annimali tal-ifrat (għoġġiela)

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Spanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq ta' sostituzzjoni
Spanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, brojlers u għewietaq ta' sostituzzjoni
Spanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, għoġġiela, tiġieġ, dundjani
Spanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
Spanja	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur (brojlers, għewietaq, tiġieġ li jbidu u dundjani), majjali (għoġġiela pre-ruminanti).
Spanja	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spanja	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani, għoġġiela

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Spanja	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanja	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani
Spanja	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanja	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tjur u annimali tal-ifrat
Spanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spanja	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tjur u annimali tal-ifrat
Spanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spanja	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tjur u annimali tal-ifrat
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spanja	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer, tjur u annimali tal-ifrat
Spanja	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanja	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Trab għal soluzzjoni orali	Porċini, tiġieġ, għoġġiela
Spanja	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spanja	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
L-Isvezja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer u għasafar domestiċi
L-Isvezja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
L-Isvezja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Id-Danimarka	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Ir-Renju Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur
Ir-Renju Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granuli għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat Tiġieġ Ħnieżer Dundjani
Ir-Renju Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Ir-Renju Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer Tjur

Stat Membru tal-UE/ŻEE	**Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem tal-prodott mediċinali**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimal**
Ir-Renju Unit	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Ir-Renju Unit	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Tiġieġ Ħnieżer
Ir-Renju Unit	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Soluzzjoni mħallta għal-lest għal ikel medikat	Ħnieżer
Ir-Renju Unit	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Ir-Renju Unit	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Trab għal soluzzjoni orali	Annimali tal-ifrat Tiġieġ Ħnieżer Dundjani

Anness II

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li għandhom jingħataw fil-ħalq mal-ikel jew l-ilma tax-xorb lill-ħnieżer (*ara Anness I*)

1. Introduzzjoni

Tylosin huwa antibijotiku makrolidu li huwa prodott minn *Streptomyces fradiae*. Huwa prinċipalment attiv kontra l-batterji pożittivi għal Gram u l-mikoplażmi. Huwa ineffikaċi kontra *Enterobacteriaceae*. Tylosin u l-imluħa tal-fosfat u t-tartrate tiegħu jintużaw fi speċijiet li jipproduċu l-ikel għall-kura ta' kondizzjonijiet ikkawżati minn organiżmi sensittivi. Jista' jingħata fil-ħalq jew rotot paternali. Tylosin ma jintużax bħala mediċina għall-bnedmin.

Fid-dokument ta' riflessjoni tas-CVMP dwar l-użu tal-makrolidi, il-linkosamidi u l-istreptogramini (MLS) fl-annimali li jipproduċu l-ikel fl-Unjoni Ewropea: l-iżvilupp ta' reżistenza u l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali, (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)[1], ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP dwar il-makrolidi jiddikjarw li '*jaf ikun hemm ħtieġa li jiġu riveduti ċerti SPCs biex jitnaqqas il-perjodu ta' kura approvat f'każijiet fejn jinstab li huwa twil bla bżonn b'rabta mas-severità tal-marda'*. Barra minn hekk, dejta riċenti turi li r-reżistenza *in vitro* kontra l-makrolidi għal iżolati mill-Unjoni Ewropea ta' *Brachyspira hyodysenteriae* ((l-aġent kawżanti ta' diżenterija tal-majjali) hija għolja ħafna u tylosin jaf ma jkunx aktar effikaċi kontra dan il-patoġenu.

Għalhekk, fit-30 ta' Ottubru 2013, l-Isvezja ppreżentat lill-Aġenzija, riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li għandu jingħata fil-ħalq mal-għalf jew l-ilma tax-xorb lill-ħnieżer. Is-CVMP intalab biex jikkonkludi dwar jekk il-perjodu tal-kura bi prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin għal aktar minn tliet ġimgħat huwiex ġustifikat u jekk dawn il-prodotti għadhomx effikaċi kontra diżenterija tal-majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*.

2. Diskussjoni

2.1.1. Perjodi ta' kura li jaqbżu t-tliet ġimgħat

Fir-rigward tal-marda respiratorja fil-ħnieżer, il-formulazzjonijiet imħallta għal-lest ta' tylosin fil-preżent jintużaw ħafna għall-kura permezz ta' doża ogħla għal-ewwel ġimagħtejn sa tliet ġimgħat ta' kura segwiti minn doża aktar baxxa (ġeneralment 40% tad-doża inizjali) għal perjodu estiż ta' żmien, ħafna drabi ddikjarat bħala l-"perjodu ta' riskju sħiħ". Hija rrakkomandata strateġija ta' kura simili għall-formulazzjoni mħallta għal-lest ta' tylosin għall-kura ta' diżinterija tal-majjali fejn huwa msemmi li l-kura tista' titkompla "sal-aħħar tar-riskju", "sakemm ikun meħtieġ" jew "sal-qatla". B'kuntrast, il-formulazzjonijiet imħallta għal-lest awtorizzati għall-kura u l-prevenzjoni ta' ileite (ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*) ħafna drabi jirrakkomandaw kura għal mhux aktar minn tliet ġimgħat. B'mod simili, fir-rigward tal-granuli ta' tylosin u t-trab li għandhom l-għan li jitħalltu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer, il-perjodu ta' kura rrakkomandat huwa biss f'każijiet eċċezzjonali biss estiż għal aktar minn 3 ġimgħat irrispettivament mill-indikazzjoni.

Huwa rikonuxxut li diversi formulazzjonijiet ta' tylosin orali għall-ħnieżer li huma disponibbli bħalissa fis-suq tal-UE ilhom awtorizzati għal diversi snin, skont l-istandards ta' ġustifikazzjoni tal-pożoloġija meqjusa aċċettabbli f'dak iż-żmien u fil-kuntest ta' dak li kienu jitqiesu strateġiji aċċettabbli għall-għoti

[1] Id-dokument ta' riflessjoni tas-CVMP dwar l-użu tal-makrolidi, linkosamidi u l-istreptogramini (MLS) fl-annimali li jipproduċu l-ikel fl-Unjoni Ewropea: l-iżvilupp ta' reżistenza u l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali, (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf

ta’ antimikrobiċi. Għalhekk, wieħed ma jistax jistenna li d-dejta konkordanti mar-rekwiżiti attwali tista’ titqiegħed għad-dispożizzjoni, li tipprovdi appoġġ konvinċenti għal strateġiji speċifiċi ta’ dożaġġ għall-indikazzjonijiet li bħalissa huma aċċettati għal formulazzjonijiet ta’ tylosin orali għall-ħnieżer.

Diskussjoni

L-għarfien dwar ir-riskji ta’ reżistenza antimikrobika żdiedu maż-żmien, u hemm ukoll żieda fil-fokus biex tiġi akkomodata l-istrateġija ta’ dożaġġ għal mira doppja ta’ għoti ta’ antimikrobiċi sakemm tkun meħtieġ biex jinkiseb effett tal-kura suffiċjenti, iżda biex tiġi evitata espożizzjoni mhux meħtieġa li tinkorraġixxi l-iżvilupp ta’ reżistenza. L-aċċettazzjoni ġenerali tal-fatt li l-kura antimikrobika jeħtieġ li dejjem tiġi kkombinata ma’ miżuri ta’ ġestjoni u sanitarji xierqa fuq il-farm, biex jiġi evitat it-tifrix ulterjuri ta’ kwalunkwe mikrobu partikolari u b’hekk jitnaqqas ir-riskju għal każijiet kliniċi ġodda, jagħmilha diffiċli li tiġi difiża l-ħtieġa għal perjodi ta’ kura twal ħafna. Ir-riskju potenzjali għal żvilupp ta’ reżistenza huwa evidenza fis-sitwazzjoni ta’ reżistenza attwali ta’ *B. hyodysenteriae*. Biex tylosin orali jinżamm bħala kura effikaċi għall-indikazzjonijiet oħra awtorizzati attwalment għall-ħnieżer, għandha tiġi evitata espożizzjoni bla bżonn.

Peress, kif iddikjarat fid-dokument ta’ riflessjoni tas-CVMP imsemmi hawn fuq dwar l-użu ta’ makrolidi, linkosamidi u streptogramini (MLS) fl-annimali li jipproduċu l-ikel fl-Unjoni Ewropea: l-iżvilupp ta’ reżistenza u l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali, (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), din il-klassi ta’ sustanzi hija importanti ħafna għall-mediċina veterinarja u għall-użu mill-bniedem, u, barra minn hekk, li l-iżvilupp ta’ reżistenza huwa rrapportat għal patoġeni veterinarji kif ukoll patoġeni żoonotiċi bħal *Campylobacter* spp, kura estiża ta’ ħnieżer lil hinn dak li jista’ jitqies medikalment motivat għandha tiġi evitata. Għal raġunijiet simili, rakkomandazzjonijiet biex titnaqqas id-doża inizjali għal perjodu ta’ kura estiż mhumiex aċċettabbli.

Kif imsemmi qabel, il-biċċa l-kbira tal-prodotti ta’ tylosin orali kienu awtorizzati fl-Istati Membri tal-UE ħafna żmien ilu skont ir-rekwiżiti ta’ awtorizzazzjoni tas-suq f’dak iż-żmien. Possibbilment inparti minħabba dan, fil-preżent minħabba l-istess indikazzjoni u l-istess formulazzjoni orali, hemm varjazzjoni sinifikanti bejn il-prodotti fir-rigward tal-perjodu ta’ kura rrakkomandat għall-ħnieżer. F’din is-sitwazzjoni mhuwiex mistenni li jistgħu jinkisbu ġustifikazzjonijiet xjentifikament immotivati sew għall-perjodi ta’ kura mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal indikazzjonijiet differenti għall-ħnieżer. Madankollu, huwa rikonoxxut li, irrispettivament mill-indikazzjoni, għall-formualazzjonijiet ta’ tylosin orali awtorizzati għall-ħnieżer fil-preżent, il-perjodu massimu ta’ kura rrakkomandat huwa tliet ġimgħat, u jindika li dan f’ħafna każijiet ġie konklużi li huwa perjodu ta’ kura suffiċjenti.

Għalhekk, biex jiġi ddikjarat li l-għoti ta’ tylosin orali għall-ħnieżer ma għandux jaqbeż it-tliet ġimgħat huwa probabbli li jassigura effikaċja suffiċjenti tal-kura għal indikazzjonijiet awtorizzati fil-preżent fil-ħnieżer u din il-miżura tissodisfa wkoll ir-rekwiżit biex tiġi evitata espożizzjoni mhux meħtieġa u għalhekk jitnaqqas ir-riskju għal żvilupp ta’ reżistenza. Għal prodotti fejn hija rrakkomandata kwalunkwe kura iqsar minn 3 ġimgħat, din għandha tinżamm fl-informazzjoni dwar il-prodott.

2.1.2. Indikazzjoni għall-kura ta’ diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Tylosin orali kellu użu mifrux fit-trobbija tal-ħnieżer f’diversi Stati Membri tal-UE għal deċennji biex jiġi evitat u kkurat mard u qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, bħala promotur tat-tkabbir. L-użu eċċessiv maż-żmien jista’ jispjega l-proporzjon għoli ta’ reżistenza fir-razez *B. hyodysenteriae*, il-kawża ta’ diżenterija tal-majjali, rrapportata minn bosta pajjiżi Ewropej illum. Id-dokument ta’ riflessjoni tas-CVMP dwar l-użu tal-makrolidi, linkosamidi u streptogramini (MLS) fl-annimali li jipproduċu l-ikel fl-Unjoni Ewropea: l-iżvilupp ta’ reżistenza u l-impatt fuq is-saħħa tal-

bniedem u l-annimali, (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), isemmi b'appoġġ mid-dejta minn FINRES-Vet (1999)[2], SVARM (2002-2009)[3], Vyt and Hommez (2006)[4], MARAN (2008)[5] and Hidalgo *et al.* (2009)[6], li 90-100% tal-iżolati ta' *Brachyspira* juru reżistenza *in vitro*. Fi studju tas-suxxettibbiltà antimikrobika ta' *B. hyodysenteriae* iżolat minn 21 farm Pollakka, kien konkluż li l-attività antimikrobika l-aktar baxxa ntweriet għal tylosin u lincomycin, bl-inibizzjoni tat-tkabbir tal-batterja permezz ta' konċentrazzjonijiet>128 µg/ml u 32 µg/ml, rispettivament (Zmudzki *et al.* (2012))[7]. Rapport riċenti minn Spanja (Alvarez *et al.* (2013))[8] jikkonferma din is-sitwazzjoni billi jirrapporta reżistenza *in vitro* ta' 100% fost 78 iżolati minn ħnieżer b'dijarea. B'mod simili, ġiet irrapportata reżistenza *in vitro* kważi kompluta fost 32 iżolat ta' *Brachyspira* mir-Repubblika Ċeka (Sperling *et al.* (2011))[9]. Għalkemm, ġiet innotata rata ta' reżistenza kemxejn baxxa fir-razez Svediżi miġbura matul l-1990-2010, aktar minn 75% tal-iżolati juru konċentrazzjoni inibitorja minimu (MIC) ferm ogħla mill-valur cut-off epidemjoloġiku propost ta' >16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))[10]. F'konformità ma' dawn l-osservazzjonijiet, matul is-[sitt] konferenza internazzjonali dwar l-infezzjonijiet colonic spirochaetal fl-annimali u l-bnedmin fir-Renju Unit f'Settembru 2013, intqal f'nota ewlenija li: "*tylosin sar totalment ineffikaċi permezz tal-użu mifrux għall-medikazzjoni mal-ikel matul is-snin*" (Thomson (2013))[11].

Il-kawża għar-rata ta' reżistenza għolja tista' tinstab fil-mekkaniżmi li jirregolaw l-iżvilupp ta' reżistenza trasferibbli mhux orizzontali. Ir-reżistenza hija kkawżata minn mutazzjonijiet f'punti ta' 23S rDNA. Peress li għal *B. hyodysenteriae* l-operon rRNA jeżisti f'kopja waħda, mutazzjoni b'bażi waħda hija biżżejjed biex tilħaq kloni reżistenti għall-makrolidi (Zuerner and Stanton (1994)[12], Karlsson *et al.* 1999).[13]).

Diskussjoni

Ir-rapporti xjentifiċi dwar is-sitwazzjoni tar-reżistenza għal *B. hyodysenteriae* jipprovdu stampa mhux inkoraġġanti, fejn ir-reżistenza ta' tylosin illum hija kważi sħiħa f'diversi żoni tal-Unjoni Ewropea. Għalkemm is-sitwazzjoni tar-reżistenza ma ġietx investigata f'kull pajjiż fejn tylosin jintuża kontra diżenterija tal-majjali, l-għarfien li r-reżistenza ta' tylosin tiżviluppa malajr u l-massa ta' dejta *in vitro* li tkopri diversi iżolati tal-qasam minn oqsma differenti tipprovdi biżżejjed informazzjoni biex jiġi konkluż li ma jistax ikun mistenni li r-rata tal-effikaċja hija suffiċjenti biżżejjed biex issir indikazzjoni għall-kura u l-prevenzjoni ta' din il-marda. Fid-dawl tal-fatt li r-rata ta' reżistenza għolja ħafna mhijiex meqjusa miżura biżżejjed biex tinkludi dikjarazzjonijiet ta' twissija jew prekawzjoni li jindikaw li kura ta' diżenterija tal-majjali b'tylosin għandha dejjem tkun ibbażata fuq l-ittestjar tas-suxxettibbiltà. Ir-riskju marbut mad-dewmien tal-bidu tal-kura miż-żmien meħtieġa għall-ittestjar tas-suxxettibbiltà mhuwiex

---

[2] FINRES-Vet 1999. Finnish veterinary antimicrobial resistance monitoring and consumption of antimicrobial agents in 1999 (Finnish Ministry of Agriculture and Forestry).
[3] SVARM 2002-2009. Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (Uppsala, Sweden, The National Veterinary Institute (SVA)).
[4] Vyt, P., Hommez, J., 2006, Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolates compared with the clinical effect of treatment. Flem. Vet. J. 75, 279-285.
[5] MARAN 2008. Monitoring of antimicrobial resistance and antimicrobial usage in the Netherlands in 2008.
[6] Hidalgo, A., Carvajal, A., Garcia-Feliz, C., Osorio, J., Rubio, P., 2009, Antimicrobial susceptibility testing of Spanish field isolates of *Brachyspira hyodysenteriae*. Res Vet Sci 87, 7-12.
[7] Zmudzki, J., Szczotka, A., Nowak, A., Strzelecka, H., Grzesiak, A., Pejsak, Z., 2012. Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolated from 21 Polish farms. Pol J Vet Sci 15, No. 2, 259-265
[8] Alvarez LF, Martinez-Lobo J, Aller L M, Naharro G, Carvajal A, Rubio P. 2013. Antimicrobial susceptibility of 78 isolates of *Brachyspira hyodysenteriae* recovered from swine dysentery outbreaks in Spain during 2011 & 2012. Proceeding, Spirochaete Conference, 5-6 September 2013, UK. P 82.
[9] Sperling D, Smola J and Cizek A. 2011. Characterisation of multiresistant *Brachyspira hyodysenteriae* isolates from Czech pig farms. Vet Rec, 168
[10] Pringle, M., Landén, A., Ericsson Unnerstad, H., Molander, B. and Bengtsson N., 2012, Antimicrobial susceptibility of porcine *Brachyspira hyodysenteriae* and *Brachyspira pilosicoli* isolated in Sweden between 1990 and 2010- Acta Vet Scand, 54, 2-6.
[11] Thomson J. 2013. Sensitivity and resistance of *Brachyspira* species and consequences for global swine/poultry production. Proceeding, Spirochaete Conference, 5-6 September 2013, UK. P 47
[12] Zuerner RL, Stanton TB., 1994, Physical and genetic map of the *Serpulina hyodysenteriae* B78T chromosome. J Bacteriol. 176(4):1087–1092.
[13] Karlsson, M., Fellström, C., Heldtander, M. U., Johansson, K. E., Franklin, A., 1999. Genetic basis of macrolide and lincosamide resistance in *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*. FEMS Microbiol Lett 172, 255–260.

meqjus li jaqbeż il-benefiċċju relatat mal-possibbiltà għal użu b'suċċess fi ftit każijiet. Huwa rikkonuxxut li għal ċerti azjendi fejn is-suxxettibbiltà ta'*B. hyodysenteriae* għal tylosin għadha evidenti, tneħħija ta' din l-indikazzjoni tillimita d-disponibbiltà tal-għażliet ta' kura. Madankollu, huma disponibbli alternattivi effikaċi (eż. plewromutilini) u, peress li hemm ftit tifqigħat suxxettibbli, ir-riskju għal kura inadegwata jitqies li jisboq l-benefiċċju possibbli ta' għażla ta' kura addizzjonali fil-każ improbabbli ta' suxxettibbiltà kkonfermata.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju

Valuazzjoni tal-benefiċċju

Dawn il-prodotti huma effikaċi għall-kura ta' diversi mard bħal mard respiratorji u ileite/adenopatija intestinali tal-majjali (ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*).

Valutazzjoni tar-riskju

Espożizzjoni estiża ta' tylosin għall-ħnieżer hija relatata mar-riskju għall-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika. Peress li l-makrolidi huma antimikrobiċi importanti ħafna għall-ħnieżer, l-espożizzjoni bla bżonn li twassal għal reżistenza ulterjuri fil-patoġeni tal-annimali fil-mira tkun riskju serju għas-saħħa tal-annimali. Barra minn hekk, espożizzjoni fit-tul għal dożi baxxi ta' tylosin hija assoċjata ma' żieda fin-numru ta' *Campylobacter coli* u medikazzjoni tal-grupp reżistenti b'antibjotiċi hija fattur ta' *Staphylococcus aureus* (MRSA) reżistenti għal methicillin (MRSA) fil-ħnieżer.

Ġestjoni tar-riskju jew miżuri ta' mitigazzjoni

Biex tiġi limitata l-pressjoni ta' għażla għall-batterji, l-użu mhux meħtieġ għandu jiġi evitat. Il-limitazzjoni tal-għoti ta' tylosin orali lill-ħnieżer għal massimu ta' tliet ġimgħat tnaqqas ir-riskju għall-għażla ta' reżistenza mingħajr ma tnaqqas l-użu effikaċji ta' dawn il-prodotti kontra indikazzjonijiet awtorizzati u ġustifikabbli attwali.

Evalwazzjoni u konklużjoni fuq il-bilanċ tal-benefiċċju u r-riskju

Tylosin orali jitqies bħala mediċina effikaċji kontra diversi mard fil-ħnieżer. Madankollu, minħabba l-iżvilupp ta' reżistenza matul l-aħħar deċennji, tyloson illum mhuwiex meqjus bħala li jipprovdi biżżejjed effikaċja kontra diżenterija tal-majjali (*B. hyodysenteriae*), u s-sustanza għalhekk ma għandhiex tintuża għal din il-marda. Perjodi ta' kura estiżi u ddefiniti b'mod vag jippreżentaw riskju mill-perspettiva tar-reżistenza u ma jkunux ġustifikabbli minn perspettiva xjentifika li titqies l-epidemjoloġija tal-marda kif ukoll l-għarfien attwali dwar il-ħtieġa li dejjem jikkombinaw użu ta' antibijotiċi ma' miżuri sanitarji xierqa.

Sakemm id-diżenterija tal-majjali hija eskluża mill-indikazzjonijiet tal-formulazzjonijiet ta' tylosin orali għall-ħnieżer u l-kura massima hija ristretta għal tliet ġimgħat, il-bilanċ tal-benefiċċju/riskju ta' dawn il-prodotti jista' jitkompla jitqies bħala pożittiv.

Raġunijiet għall-emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif

Billi:

- il-biċċa l-kbira tal-formulazzjonijiet ta' tylosin orali huma awtorizzati b'rakkomandazzjonijiet biex jikkuraw sa tliet ġimgħat, is-CVMP ikkonkluda li dan il-perjodu massimu ta' kura jipprovdi biżżejjed effikaċja. Meta wieħed iqis l-aspetti ta' effikaċja kif ukoll ir-riskju ta' tfaċċar ta' reżistenza, perjodu ta' kura massimu ta' tliet ġimgħat li japplika l-istess livell ta' doża matul il-perjodu ta' kura kollu jitqies xieraq irrispettivament mill-marda;

- skont dejta dwar is-suxxettibbiltà ppubblikata dan l-aħħar, tylosin mhux sejjer ikun effikaċi biżżejjed kontra *B. hyodysenteriae* u għalhekk is-CVMP ikkonkluda li l-indikazzjoni fid-diżenterija tal-majjali ma tistax tinżamm aktar;
- is-CVMP ikkunsidra li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju huwa pożittiv għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li għandhom jingħataw fil-ħalq mal-ikel jew l-ilma tax-xorb lill-ħnieżer soġġett għal emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li għandhom jingħataw fil-ħalq jew mal-ikel jew l-ilma tax-xorb lill-ħnieżer (ara Anness I) sabiex jiġu emendati s-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 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u fuljetti ta' tagħrif

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Ħassar, fejn applikabbli, l-indikazzjoni għall-kura ta’ ‘Diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae’.*

F’każ li l-indikazzjoni(jiet) għal prodott partikolari ma jispeċifikawx diżenterija tal-majjali, iżda ma jeskludux tali użu, għandha tiżdied referenza inkroċjata għal sezzjoni 4.5: *Għal informazzjoni dwar id-diżenterija tal-majjali ara sezzjoni 4.5.*

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
F’każ li l-indikazzjoni(jiet) għal prodott partikolari ma jispeċifikaw diżenterija tal-majjali, iżda ma jeskludux tali użu, is-sentenza li ġejja għandha tiżdied mas-sezzjoni 4.5: *Ġiet osservata rata għolja ta’ reżistenza in vitro fir-razez Ewropej ta’ Brachyspira hyodysenteriae, u dan jimplika li l-prodott mhux sejjer ikun effikaċi biżżejjed kontra d-diżenterija tal-majjali.*

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta’ amministrazzjoni

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni ta’ dożaġġ speċifika għal diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae.*

Ibdel, fejn ikun applikabbli, ir-rakkomandazzjonijiet ta’ kura li huma estiżi għal aktar minn 3 ġimgħat, jew tingħata r-rakkomandazzjoni tal-perjodu ta’ kura, bid-dikjarazzjoni li ġejja: *Il-kura ma għandhiex taqbez it-3 ġimgħat.*

Rakkomandazzjonijiet ta’ kura speċifiċi iqsar minn 3 ġimgħat għandhom jinżammu.

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni biex titnaqqas id-doża wara perjodu ta’ kura inizjali b’doża ogħla.

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għal diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae.*

Tikkettar:

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Ħassar, fejn applikabbli, l-indikazzjoni diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae’.*

Fuljett ta’ tagħrif

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Ħassar, fejn applikabbli, l-indikazzjoni għall-kura ta’ ‘Diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae’.*

F'każ li l-indikazzjoni(jiet) għal prodott partikolari ma jispeċifikaw diżenterija tal-majjali, iżda ma jeskludux tali użu, għandha tiżdied referenza inkroċjata għal sezzjoni 12: *Għal informazzjoni dwar id-diżenterija tal-majjali ara sezzjoni 12.*

8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni ta' dożaġġ speċifika għal diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae.*

Ibdel, fejn ikun applikabbli, ir-rakkomandazzjonijiet ta' kura li huma estiżi għal aktar minn 3 ġimgħat, jew tingħata r-rakkomandazzjoni tal-perjodu ta' kura, bid-dikjarazzjoni li ġejja: *Il-kura ma għandhiex taqbez it-3 ġimgħat.*

Rakkomandazzjonijiet ta' kura speċifiċi iqsar minn 3 ġimgħat għandhom jinżammu.

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni biex titnaqqas id-doża wara perjodu ta' kura inizjali b'doża ogħla.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
F'każ li l-indikazzjoni(jiet) għal prodott partikolari ma jispeċifikaw diżenterija tal-majjali, iżda ma jeskludux tali użu, is-sentenza li ġejja għandha tiżdied mas-sezzjoni 12: *Ġiet osservata rata għolja ta' reżistenza in vitro fir-razez Ewropej ta' Brachyspira hyodysenteriae, u dan jimplika li l-prodott mhux sejjer ikun effikaċi biżżejjed kontra d-diżenterija tal-majjali.*