

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten en houders van de vergunningen voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Oostenrijk	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Oostenrijk	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen, kalkoenen
Oostenrijk	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Oostenrijk	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen
Oostenrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	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	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Oostenrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	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)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
Oostenrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	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)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
Oostenrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Oostenrijk	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Oostenrijk	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Oostenrijk	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Oostenrijk	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)	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen
Oostenrijk	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Oostenrijk	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Oostenrijk	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Oostenrijk	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen (vleeskuikens), kalkoenen
Oostenrijk	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Oostenrijk	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), kippen, varkens, kalkoenen
België	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
België	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
België	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
België	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
België	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
België	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel België	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
België	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel België	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
België	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel België	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
België	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel België	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
België	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel België	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
België	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel België	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
België	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten België	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Bulgarije	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgarije	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Hennen en varkens
Bulgarije	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarije	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen, mestkalveren
Bulgarije	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarije	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen, kalkoenen, mestkalveren
Bulgarije	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarije	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen, kalkoenen, mestkalveren
Bulgarije	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarije	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kippen, kalkoenen, varkens en kalveren
Bulgarije	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarije	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Bulgarije	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarije	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Poeder voor orale oplossing	Kippen, kalkoenen en varkens
Bulgarije	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarije	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Bulgarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Bulgarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Bulgarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Bulgarije	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgarije	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Poeder voor orale oplossing	Hennen en varkens
Bulgarije	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgarije	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens, kalkoenen, kippen en fokkalkoenen
Kroatië	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Kroatië	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Poeder voor orale oplossing	Kippen, kalkoenen, varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Kroatië	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Kroatië	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Poeder voor orale oplossing	Kippen, kalkoenen, varkens
Cyprus	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Cyprus	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Cyprus	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italië	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens
Tsjechië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	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	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Tsjechië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Tsjechië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Tsjechië	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Poeder voor orale oplossing	Vleeskuikens, jonge fokhennen en leghennen, jonge productiehennen, kalkoenen, varkens, kalveren
Tsjechië	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Tsjechië	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Denemarken	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Denemarken	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Denemarken	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Poeder voor orale oplossing	Varkens, pluimvee
Denemarken	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Denemarken	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Denemarken	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Denemarken	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Denemarken	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, pluimvee
Denemarken	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Pluimvee, varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Denemarken	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Pluimvee, varkens
Denemarken	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denemarken	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Poeder voor orale oplossing	Pluimvee, varkens
Denemarken	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denemarken	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, varkens, kippen, kalkoenen
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Rundvee, varkens, kippen, kalkoenen
Finland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerekahva varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Finland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan vet jauhe oraalliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Poeder voor orale oplossing	Varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Frankrijk	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankrijk	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Frankrijk	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Frankrijk	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Frankrijk	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankrijk	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Frankrijk	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Frankrijk	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Frankrijk	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Frankrijk	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Poeder voor orale oplossing	Kalkoenen, varkens, koeien, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Frankrijk	TYLOSINE BUVALE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Poeder voor orale oplossing	Kalkoenen, varkens, koeien, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Frankrijk	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Frankrijk	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Poeder voor orale oplossing	Kalkoenen, varkens, koeien, pluimvee
Frankrijk	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankrijk	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Poeder voor orale oplossing	Varkens, koeien, pluimvee
Frankrijk	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankrijk	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Poeder voor orale oplossing	Varkens, koeien, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Frankrijk	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Frankrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICH 49500 SEGRE Frankrijk	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Frankrijk	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Frankrijk	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Frankrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, koeien, pluimvee
Frankrijk	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spanje	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Poeder voor orale oplossing	Pluimvee, varkens, rundvee
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Duitsland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kippen
Duitsland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Duitsland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Duitsland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Duitsland	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kippen
Duitsland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nederland	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Duitsland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulaat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen
Duitsland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Duitsland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Duitsland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Duitsland	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Duitsland	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Duitsland	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Duitsland	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Duitsland	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Duitsland	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Duitsland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen
Griekenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Griekenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Griekenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Griekenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Hongarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen
Hongarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen en kalveren
Hongarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Hongarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen
Hongarije	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen
Hongarije	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	Tylan vízóldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen en kalveren
Hongarije	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten België	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens en kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Ierland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Ierland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Ierland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Ierland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Ierland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens en pluimvee
Ierland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Ierland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Ierland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Ierland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Italië	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italië	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen
Italië	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italië	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Rundvee, varkens, kippen
Italië	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italië	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Kippen, varkens
Italië	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italië	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen en kalveren
Italië	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italië	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, kippen, kalkoenen en varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italië	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen
Italië	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italië	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, kippen, varkens
Italië	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italië	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Orale oplossing	Kalveren, kippen, varkens
Italië	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italië	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Orale oplossing	Kalveren, kippen, varkens
Italië	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italië	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Orale oplossing	Kalveren, kippen, varkens
Italië	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italië	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Orale oplossing	Kalveren, kippen, varkens
Italië	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italië	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen-vleeskuikens (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italië	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen-vleeskuikens (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)
Italië	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italië	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Italië	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italië	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italië	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen-vleeskuikens, kalkoenen (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italië	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen-vleeskuikens (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)
Italië	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italië	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, hennen-vleeskuikens, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)
Italië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Italië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Italië	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italië	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)
Italië	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italië	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)
Italië	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italië	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italië	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen (die geen eieren voor menselijke consumptie produceren)
Letland	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Letland	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens en pluimvee
Letland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, varkens, kippen, kalkoenen
Letland	Vet Line SIA M. Rāmas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Letland	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teljiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, geiten, schapen, varkens, pluimvee
Litouwen	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens en kippen
Litouwen	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italië	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Niet-herkauwende kalveren, varkens, pluimvee
Litouwen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	Tylogran WSP, granulēs geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Litouwen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kalveren, kippen en kalkoenen
Litouwen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italië	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Orale oplossing	Kalveren, varkens en vleeskuikens
Litouwen	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankrijk	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Poeder voor orale oplossing	Pluimvee, varkens, kalveren
Litouwen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italië	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kippen, kalkoenen, varkens en kalveren
Litouwen	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten België	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanje	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Pluimvee, kalkoenen, varkens
Nederland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Nederland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (vleeskuikens, toekomstige legdieren/ fokdieren)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Nederland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulaat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen
Nederland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Nederland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (vleeskuikens, toekomstige legdieren/ fokdieren)
Nederland	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (vleeskuikens, toekomstige legdieren/ fokdieren)
Nederland	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen
Nederland	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (vleeskuikens, toekomstige legdieren/ fokdieren)
Nederland	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Nederland	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (vleeskuikens, toekomstige legdieren/ fokdieren)
Nederland	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nederland	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen
Nederland	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, kippen (vleeskuikens, toekomstige legdieren/ fokdieren), kalkoenen
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Polen	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italië	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Poeder voor orale oplossing	Kippen, varkens
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Kippen, kalkoenen, varkens, rundvee
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Polen	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polen	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kippen, varkens
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Poeder voor orale oplossing	Kalkoenen, hennen, varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polen	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Hennen, kalkoenen, varkens, rundvee
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	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	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	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)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	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)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Portugal	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugal	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens, kalkoenen
Portugal	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugal	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens, kalkoenen
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, kippen
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, kippen
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, kippen
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskui kens
Roemenië	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Roemenië	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premix voor gemedicineerd voer	Pluimvee, varkens
Roemenië	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Roemenië	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, varkens, pluimvee
Roemenië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Roemenië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en jonge hennen
Roemenië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Roemenië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Kalveren, varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Roemenië	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Roemenië	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Roemenië	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskui kens
Roemenië	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Roemenië	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, pluimvee (vleeskuikens, fokvleeskuikens, leghennen, vervangende jonge hennen)
Roemenië	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Roemenië	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, pluimvee
Roemenië	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italië	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, varkens, pluimvee (vleeskuikens, kalkoenen)
Roemenië	Anupco LTD. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Verenigd Koninkrijk	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, pluimvee (kippen, kalkoenen)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Roemenië	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten België	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, pluimvee
Slowakije	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakije	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Poeder voor orale oplossing	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, leghennen), kalkoenen, varkens, kalveren
Slowakije	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Poeder voor orale oplossing	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, leghennen), kalkoenen, varkens, kalveren
Slowakije	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Oostenrijk	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Slovenië	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenië	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen
Spanje	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanje	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanje	TRELAON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Spanje	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
Spanje	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens, jonge hennen
Spanje	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spanje	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Poeder voor orale oplossing	Vleeskuikens, leghennen en toekomstige jonge leghennen, kalkoenen, varkens en rundvee (kalveren)
Spanje	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanje	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en vervangende jonge hennen
Spanje	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanje	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, vleeskuikens en vervangende jonge hennen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens, kalveren, kippen, kalkoenen
Spanje	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Spanje	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanje	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, pluimvee (vleeskuikens, jonge hennen, legdieren en kalkoenen), rundvee (niet- herkauwende kalveren)
Spanje	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spanje	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen, kalveren
Spanje	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalkoenen
Spanje	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanje	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee en rundvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spanje	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee en rundvee
Spanje	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spanje	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee en rundvee
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spanje	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee en rundvee
Spanje	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanje	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen, kalveren
Spanje	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spanje	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Zweden	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Poeder voor orale oplossing	Varkens en siervogels
Zweden	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Zweden	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Denemarken	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Verenigd Koninkrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Verenigd Koninkrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulaat voor orale oplossing	Rundvee, kippen, varkens, kalkoenen
Verenigd Koninkrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Verenigd Koninkrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp België	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee
Verenigd Koninkrijk	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Verenigd Koninkrijk	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premix voor gemedicineerd voer	Kippen Pigs

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Verenigd Koninkrijk	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Verenigd Koninkrijk	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Verenigd Koninkrijk	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, kippen, varkens, kalkoenen

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters

Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van tylosine-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening via het voer of drinkwater aan varkens (zie bijlage I)

1. Inleiding

Tylosine is een macrolide antibioticum dat wordt geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Het middel is voornamelijk werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën en mycoplasma's. Het werkt niet tegen *Enterobacteriaceae*. Tylosine en de fosfaat- en tartraatzouten ervan worden gebruikt bij voedselproducerende diersoorten voor de behandeling van aandoeningen die worden veroorzaakt door daarvoor gevoelige organismen. Het kan worden toegediend via orale of parenterale weg. Tylosine is geen geneesmiddel voor menselijk gebruik.

In de discussienota van het CVMP inzake het gebruik van macroliden, lincosamiden en streptograminen (MLS) bij voedselproducerende dieren in de Europese Unie: ontwikkeling van resistentie en gevolgen voor de gezondheid van mens en dier (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ luidt de aanbeveling van het CVMP over macroliden dat *'het nodig kan zijn bepaalde SPC's te herzien om de goedgekeurde behandelingsduur te verkorten in gevallen waar geconstateerd is dat deze onnodig lang is in verhouding tot de ernst van de ziekte'*. Bovendien blijkt uit recente gegevens dat de in-vitroresistentie tegen macroliden voor isolaten uit de Europese Unie van *Brachyspira hyodysenteriae* (de verwekker van varkensdysenterie) zeer hoog is en de mogelijkheid bestaat dat tylosine niet langer werkzaam is tegen dit pathogeen.

Op 30 oktober 2013 heeft Zweden daarom uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG aan het Europees Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving overgelegd voor tylosine-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening via het voer of drinkwater aan varkens. Het CVMP werd gevraagd om te beslissen of een langere duur van behandeling met tylosine-bevattende diergeneesmiddelen dan drie weken gerechtvaardigd is en of deze producten nog steeds werkzaam zijn tegen varkensdysenterie veroorzaakt door *B. hyodysenteriae*.

2. Discussie

2.1.1. Behandelingsduren langer dan drie weken

Met betrekking tot luchtwegaandoeningen bij varkens worden tylosine-bevattende premixformuleringen momenteel vaak goedgekeurd voor behandeling met een hogere dosis in de eerste twee tot drie weken van behandeling, gevolgd door een lagere dosis (doorgaans 40% van de aanvangsdosis) gedurende langere tijd, die vaak wordt aangeduid als de 'volledige risicoperiode'. Een vergelijkbare behandelingsstrategie wordt aanbevolen voor tylosine-bevattende premixformuleringen voor de behandeling van varkensdysenterie, waarbij wordt vermeld dat de behandeling kan worden voortgezet 'tot het risico is geweken', 'zolang als nodig is' of 'tot de slacht'. Daarentegen is voor premixformuleringen die zijn goedgekeurd voor de behandeling en preventie van ileïtis (veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*) de aanbevolen behandelingsduur meestal niet langer dan ten hoogste drie weken. Evenzo is voor tylosinegranulaat en -poeders die moeten worden vermengd met het drinkwater voor varkens de aanbevolen behandelingsduur slechts in uitzonderlijke gevallen langer dan drie weken, ongeacht de indicatie.

¹ Reflection paper on the use of macrolides, lincosamides and streptogramins (MLS) in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf

Er wordt erkend dat veel orale tylosineformuleringen voor varkens die momenteel binnen de EU in de handel verkrijgbaar al vele jaren geleden zijn goedgekeurd conform normen voor doseringsrechtvaardiging die op dat moment aanvaardbaar werden geacht en in de context van wat toen werd beschouwd als aanvaardbare strategieën voor de toediening van antimicrobiële middelen. Het ligt dan ook niet in de lijn der verwachting dat er met de huidige eisen overeenkomende gegevens beschikbaar kunnen worden gesteld die specifieke doseringsstrategieën voor op dit moment aanvaarde indicaties voor orale tylosineformuleringen voor varkens overtuigend zouden kunnen ondersteunen.

Discussie

Het inzicht in risico's op het gebied van antimicrobiële resistentie is in de loop der tijd gegroeid en ook legt men zich er steeds meer op toe de doseringsstrategie zodanig aan te passen dat enerzijds antimicrobiële middelen zo lang mogelijk worden toegediend zodat de behandeling voldoende effect heeft en anderzijds onnodige blootstelling wordt vermeden, die de ontwikkeling van resistentie zou kunnen stimuleren. De algemene aanvaarding van het feit dat antimicrobiële behandeling altijd moet worden gecombineerd met passende beheers- en sanitaire maatregelen op de boerderij om verdere verspreiding van een bepaald microbe te vermijden en aldus het risico op nieuwe klinische gevallen te verlagen, maakt de noodzaak van zeer lange behandelperioden moeilijk verdedigbaar. Het potentiële risico op ontwikkeling van resistentie blijkt wel uit de huidige situatie van resistentie tegen *B. hyodysenteriae*. Om ervoor te zorgen dat oraal tylosine behouden blijft als een werkzame behandeling voor andere momenteel goedgekeurde indicaties voor varkens, dient onnodige blootstelling te worden vermeden.

Gezien het feit dat, zoals wordt gesteld in de bovengenoemde discussienota van het CVMP inzake het gebruik van macroliden, lincosamiden en streptograminen (MLS) bij voedselproducerende dieren in de Europese Unie: ontwikkeling van resistentie en gevolgen voor de gezondheid van mens en dier (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), deze stoffenklasse van essentieel belang is voor de diergeneeskunde en voor gebruik bij de mens en dat daarnaast de ontwikkeling van resistentie voor veterinaire pathogenen en zoönotische pathogenen zoals *Campylobacter* spp wordt gerapporteerd, moet behandeling van varkens langer dan wat kan worden beschouwd als medisch gerechtvaardigd worden vermeden. Om soortgelijke redenen zijn aanbevelingen om de aanvangsdosis voor een langere behandelijd te verlagen niet aanvaardbaar.

Zoals al eerder vermeld, werden de meeste orale tylosineproducten lang geleden goedgekeurd in de EU-lidstaten volgens de op dat moment geldende eisen voor het in de handel brengen. Mogelijk mede als gevolg hiervan bestaan er momenteel tussen producten met dezelfde indicatie en dezelfde orale formulering belangrijke verschillen wat betreft de aanbevolen behandelingsduur voor varkens. Gezien deze situatie is het niet te verwachten dat wetenschappelijk goed onderbouwde rechtvaardigingen voor behandelingsduren kunnen worden overgelegd door de verschillende houders van handelsvergunningen voor verschillende indicaties voor varkens. Er wordt echter erkend dat, ongeacht de indicatie, voor de meeste voor varkens goedgekeurde orale tylosineformuleringen de maximale aanbevolen behandelingsduur op dit moment drie weken bedraagt, wat aangeeft dat in veel gevallen is besloten dat dit een toereikende behandelingsduur is.

Door te bepalen dat de toediening van oraal tylosine voor varkens niet langer mag duren dan drie weken wordt dus waarschijnlijk voldoende effect van behandeling gegarandeerd voor op dit moment goedgekeurde indicaties bij varkens en deze maatregel zou tevens beantwoorden aan de eis dat onnodige blootstelling moet worden vermeden om zo het risico op de ontwikkeling van resistentie te verlagen. Voor producten waarvoor een specifieke behandelingsduur korter dan drie weken wordt aanbevolen, moet deze aanbeveling in de productinformatie blijven staan.

2.1.2. Indicatie voor behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*

In veel EU-lidstaten heeft oraal tylosine tientallen jaren een wijdverbreid gebruik in de varkenshouderij gekend voor het behandelen en voorkomen van ziekte en, vóór inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1831/2003, als groeibevorderende stof. Het overmatige gebruik in de loop der tijd kan een verklaring zijn voor de hoge mate van resistentie bij *B. hyodysenteriae*-stammen, de oorzaak van varkensdysenterie, die thans in veel Europese landen wordt gemeld. In de discussienota van het CVMP inzake het gebruik van macroliden, lincosamiden en streptograminen (MLS) bij voedselproducerende dieren in de Europese Unie: ontwikkeling van resistentie en gevolgen voor de gezondheid van mens en dier (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) wordt met ondersteuning van gegevens uit FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt en Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ en Hidalgo *et al.* (2009)⁶ gesteld dat 90-100% van de *Brachyspira*-isolaten in-vitroresistentie demonstreert. In een onderzoek naar de antimicrobiële gevoeligheid van *B. hyodysenteriae* afkomstig van 21 Poolse boerderijen werd geconcludeerd dat de laagste antimicrobiële activiteit werd gedemonstreerd voor tylosine en lincomycine, met remming van bacteriële groei bij concentraties > respectievelijk 128 µg/ml en 32 µg/ml (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. In een recent rapport uit Spanje (Alvarez *et al.* (2013))⁸ wordt deze situatie bevestigd met de rapportage van een 100% in-vitroresistentie van 78 isolaten uit varkens met diarree. Evenzo werd van 32 *Brachyspira*-isolaten uit Tsjechië bijna volledige in-vitroresistentie gerapporteerd (Sperling *et al.* (2011))⁹. Hoewel in Zweedse stammen verzameld in de periode 1990-2010 een enigszins lagere mate van resistentie werd geconstateerd, demonstreerde meer dan 75% van de isolaten een minimale remmende concentratie (MIC) die ver boven de voorgestelde epidemiologische drempelwaarde van >16 µg/ml lag (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. In lijn met deze waarnemingen werd tijdens de 6^e internationale conferentie over coloninfecties met spirocheten bij dieren en mensen in het Verenigd Koninkrijk in september 2013 in een 'key note' opgemerkt dat: "tylosine is in de loop der jaren volkomen onwerkzaam geworden door wijdverbreid gebruik voor medicatie via het voer" (Thomson (2013))¹¹.

De oorzaak voor de hoge mate van resistentie kan gelegen zijn in de mechanismen die ten grondslag liggen aan de ontwikkeling van niet-horizontale overdraagbare resistentie. Resistentie wordt veroorzaakt door puntmutaties van 23S-rDNA. Aangezien er van het rRNA-operon van *B. hyodysenteriae* maar één exemplaar is, is één basemutatie al voldoende om macrolide-resistente klonen te krijgen (Zuerner en Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

² FINRES-Vet 1999. Finnish veterinary antimicrobial resistance monitoring and consumption of antimicrobial agents in 1999 (Finnish Ministry of Agriculture and Forestry).

³ SVARM 2002-2009. Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (Uppsala, Sweden, The National Veterinary Institute (SVA)).

⁴ Vyt, P., Hommez, J., 2006, Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolates compared with the clinical effect of treatment. *Flem. Vet. J.* 75, 279-285.

⁵ MARAN 2008. Monitoring of antimicrobial resistance and antimicrobial usage in the Netherlands in 2008.

⁶ Hidalgo, A., Carvajal, A., Garcia-Feliz, C., Osorio, J., Rubio, P., 2009, Antimicrobial susceptibility testing of Spanish field isolates of *Brachyspira hyodysenteriae*. *Res Vet Sci* 87, 7-12.

⁷ Zmudzki, J., Szczotka, A., Nowak, A., Strzelecka, H., Grzesiak, A., Pejsak, Z., 2012. Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolated from 21 Polish farms. *Pol J Vet Sci* 15, No. 2, 259-265

⁸ Alvarez LF, Martinez-Lobo J, Aller L M, Naharro G, Carvajal A, Rubio P. 2013. Antimicrobial susceptibility of 78 isolates of *Brachyspira hyodysenteriae* recovered from swine dysentery outbreaks in Spain during 2011 & 2012. *Proceeding, Spirochaete Conference*, 5-6 September 2013, UK. P 82.

⁹ Sperling D, Smola J and Cizek A. 2011. Characterisation of multiresistant *Brachyspira hyodysenteriae* isolates from Czech pig farms. *Vet Rec*, 168

¹⁰ Pringle, M., Landén, A., Ericsson Unnerstad, H., Molander, B. and Bengtsson N., 2012, Antimicrobial susceptibility of porcine *Brachyspira hyodysenteriae* and *Brachyspira pilosicoli* isolated in Sweden between 1990 and 2010- *Acta Vet Scand*, 54, 2-6.

¹¹ Thomson J. 2013. Sensitivity and resistance of *Brachyspira* species and consequences for global swine/poultry production. *Proceeding, Spirochaete Conference*, 5-6 September 2013, UK. P 47

¹² Zuerner RL, Stanton TB., 1994, Physical and genetic map of the *Serpulina hyodysenteriae* B78T chromosome. *J Bacteriol.* 176(4):1087-1092.

¹³ Karlsson, M., Fellström, C., Heldtander, M. U., Johansson, K. E., Franklin, A., 1999. Genetic basis of macrolide and lincosamide resistance in *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*. *FEMS Microbiol Lett* 172, 255-260.

Discussie

De gepubliceerde wetenschappelijk rapporten betreffende de situatie van resistentie voor *B. hyodysenteriae* schetsen een ontmoedigend beeld. Er is thans namelijk in grote delen van de Europese Unie sprake van bijna volledige resistentie tegen tylosine. Hoewel de resistentiesituatie nog niet in elk land is onderzocht waar tylosine wordt gebruikt tegen varkensdysenterie, geeft het besef dat de tylosineresistentie zich snel ontwikkelt en het gros van de in-vitrogegevens van vele veldisolaten uit verschillende gebieden voldoende informatie om te kunnen concluderen dat het niet te verwachten is dat de mate van werkzaamheid voldoende is om een indicatie voor behandeling en preventie van deze ziekte te rechtvaardigen. Gezien de zeer hoge mate van resistentie wordt het niet als een toereikende maatregel beschouwd om alleen waarschuwings- of voorzorgsmededelingen op te nemen dat behandeling van varkensdysenterie met tylosine altijd moet zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten. Het risico dat is verbonden met latere aanvang van effectieve behandeling door de benodigde tijd voor gevoeligheidstesten wordt niet beschouwd als groter dan het voordeel van de mogelijkheid dat tylosine in enkele gevallen met succes kan worden gebruikt. Er wordt erkend dat voor bepaalde bedrijven waar nog steeds sprake is van gevoeligheid van *B. hyodysenteriae* voor tylosine verwijdering van deze indicatie de beschikbaarheid van behandelmogelijkheden zou beperken. Er zijn echter werkzame alternatieve middelen beschikbaar (bijv. pleuromutilins) en aangezien er zeer weinig gevoelige uitbraken voorkomen, wordt het risico op inadequate behandeling beschouwd als groter dan het mogelijke voordeel van een bijkomende behandelmogelijkheid in het onwaarschijnlijke geval van bevestigde gevoeligheid.

3. Baten-risicobeoordeling

Beoordeling van de voordelen

Deze producten zijn werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van diverse ziekten zoals luchtwegaandoening en ileïtis/intestinale adenopathie bij varkens (veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*).

Beoordeling van de risico's

Langdurige blootstelling van varkens aan tylosine brengt risico op ontwikkeling van antimicrobiële resistentie met zich mee. Aangezien macroliden zeer belangrijke antimicrobiële middelen voor varkens zijn, zou onnodige blootstelling met als gevolg verdere groei van resistentie in pathogenen bij de doeldiersoort een ernstig risico voor de diergezondheid betekenen. Daarnaast gaat langdurige blootstelling aan lage doses tylosine gepaard met een toename van het aantal resistente *Campylobacter coli* en is groepsgewijze medicatie met antibiotica een risicofactor voor verspreiding van meticillineresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) bij varkens.

Risicobeheermaatregelen of risicobeperkende maatregelen

Ter beperking van de selectiedruk voor bacteriën dient onnodig gebruik te worden vermeden. Beperking van de toediening van oraal tylosine aan varkens tot maximaal drie weken zou het risico op selectie van resistentie verlagen zonder het effectieve gebruik van deze producten in op dit moment goedgekeurde en gerechtvaardigde indicaties te belemmeren.

Beoordeling van en conclusie over de baten-risicoverhouding

Oraal tylosine wordt beschouwd als een effectief geneesmiddel tegen diverse ziekten bij varkens. Door de ontwikkeling van resistentie in de afgelopen decennia wordt tylosine echter thans niet beschouwd als voldoende werkzaam tegen varkensdysenterie (*B. hyodysenteriae*) en mag de stof derhalve niet worden gebruikt voor deze ziekte. Verlengde en vaag omschreven behandelperioden vormen een risico wat betreft resistentie en zijn vanuit wetenschappelijk oogpunt niet gerechtvaardigd, rekening

houdend met de epidemiologie van de ziekten alsmede het huidige besef dat het nodig is antibiotica altijd te gebruiken in combinatie met passende sanitaire maatregelen.

Mits varkensdysenterie wordt verwijderd uit indicaties van orale tylosineformuleringen voor varkens en de maximale behandelingsduur wordt beperkt tot drie weken, kan de baten-risicoverhouding van deze producten nog steeds worden beschouwd als positief.

Redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters

Overwegende dat

- de meeste tylosineformuleringen voor varkens zijn goedgekeurd met de aanbeveling ten hoogste drie weken te behandelen, concludeerde het CVMP dat deze maximale behandelingsduur voldoende werkzaamheid zou verschaffen. Rekening houdend met werkzaamheidsaspecten en het risico op de ontwikkeling van resistentie, wordt een maximale behandelperiode van drie weken onder toepassing van hetzelfde dosisniveau gedurende de hele behandelperiode passend geacht, ongeacht de ziekte;
- volgens onlangs gepubliceerde gevoeligheidsgegevens tylosine niet voldoende werkzaam zal zijn tegen *B. hyodysenteriae* en het CVMP daarom concludeerde dat de indicatie voor varkensdysenterie niet langer kan worden gehandhaafd;
- het CVMP van oordeel was dat de algehele baten-risicoverhouding voor tylosine-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening via het voer of drinkwater aan varkens positief is, met inachtneming van de wijzigingen in de productinformatie,

heeft het CVMP wijzigingen aanbevolen van de handelsvergunningen voor tylosine-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening via het voer of drinkwater aan varkens (zie bijlage I), met het oog op aanpassing van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters overeenkomstig de aanbevolen veranderingen in de productinformatie zoals uiteengezet in bijlage III.

Bijlage III

**Wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting
van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter**

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verwijder waar van toepassing de indicatie 'varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*'.

In geval in de indicatie(s) voor een bepaald product varkensdysenterie niet wordt genoemd, maar een degelijke vorm van gebruik niet wordt uitgesloten, moet een kruisverwijzing naar rubriek 4.5 worden toegevoegd: *Zie rubriek 4.5 voor informatie over varkensdysenterie.*

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval in de indicatie(s) voor een bepaald product varkensdysenterie niet wordt genoemd, maar een degelijke vorm van gebruik niet wordt uitgesloten, moet de volgende zin worden toegevoegd aan rubriek 4.5: *In Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae* is een hoge mate van in-vitroresistentie aangetoond, wat inhoudt dat het product niet voldoende werkzaam zal zijn tegen varkensdysenterie.*

4.9 Dosering en toedieningsweg

Verwijder waar van toepassing eventuele specifieke doseringsaanbevelingen met betrekking tot varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

Vervang waar van toepassing aanbevelingen voor behandeling langer dan 3 weken of waarbij geen aanbeveling voor behandelingsduren wordt gegeven door de volgende mededeling: *De behandelingsduur mag niet langer zijn drie weken.*

Specifieke aanbevelingen voor behandeling korter dan drie weken moeten worden gehandhaafd.

Verwijder waar van toepassing eventuele aanbevelingen voor dosisverlaging na een aanvankelijke behandelperiode met een hogere dosis.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Verwijder waar van toepassing eventuele verwijzingen naar varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

Etikettering:

6. INDICATIE(S)

Verwijder waar van toepassing de indicatie 'varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*'.

Bijsluiter

4. INDICATIE(S)

Verwijder waar van toepassing de indicatie 'varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*'.

In geval in de indicatie(s) voor een bepaald product varkensdysenterie niet wordt genoemd, maar een degelijke vorm van gebruik niet wordt uitgesloten, moet een kruisverwijzing naar rubriek 12 worden toegevoegd: *Zie rubriek 12 voor informatie over varkensdysenterie.*

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Verwijder waar van toepassing eventuele specifieke doseringsaanbevelingen met betrekking tot varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

Vervang waar van toepassing aanbevelingen voor behandeling langer dan 3 weken of waarbij geen aanbeveling voor behandelingsduren wordt gegeven door de volgende mededeling: *De behandelingsduur mag niet langer zijn drie weken.*

Specifieke aanbevelingen voor behandeling korter dan drie weken moeten worden gehandhaafd.

Verwijder waar van toepassing eventuele aanbevelingen voor dosisverlaging na een aanvankelijke behandelperiode met een hogere dosis.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval in de indicatie(s) voor een bepaald product varkensdysenterie niet wordt genoemd, maar een degelijke vorm van gebruik niet wordt uitgesloten, moet de volgende zin worden toegevoegd aan rubriek 12: *In Europese stammen van Brachyspira hyodysenteriae is een hoge mate van in-vitroresistentie aangetoond, wat inhoudt dat het product niet voldoende werkzaam zal zijn tegen varkensdysenterie.*