

Aneks I

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy
weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt
oraz podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie
na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki, indyki
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, młode kury
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, młode kury
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	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)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Austria	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki (brojlery), indyki
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta) Kurczaki Świnie Indyki
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta Świnie Kurczaki Indyki
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta Świnie Kurczaki Indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Bułgaria	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajdana str., ap.42 Bułgaria	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kury i świnie
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bułgaria	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna, świnie, kurczaki, indyki, cielęta przeznaczone na tucz
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bułgaria	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna, świnie, kurczaki, indyki, cielęta przeznaczone na tucz
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bułgaria	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna, świnie, kurczaki, indyki, cielęta przeznaczone na tucz
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bułgaria	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie i cielęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bułgaria	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna
Bułgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bułgaria	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki i świnię
Bułgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bułgaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna
Bułgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna
Bułgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Bułgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Bułgaria	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bułgaria	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kury i świnię
Bułgaria	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bułgaria	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, trzoda chlewna, brojlery, indyki, kurczaki i indyki rozplodowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Chorwacja	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Chorwacja	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie
Chorwacja	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Chorwacja	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie
Cypr	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Cypr	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμικτο για φαρμακούμενα ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Cypr	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακώχο πρόμικτο σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna, brojlerzy
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki brojlery, młode kury rozplodowe i kury nioski, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, indyki, świnie, cielęta
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktyvity (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktyvity (odpovídá 100 000 IU)/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, drób
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Drób, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Drób, świnie
Dania	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dania	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób, świnie
Dania	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dania	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, kurczaki, indyki
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, kurczaki, indyki
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerahua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francja	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób
Francja	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francja	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Francja	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francja	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki Świnie Krowy Drób
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki Świnie Krowy Drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francja	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki Świnie Krowy Drób
Francja	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francja	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Krowy Drób
Francja	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francja	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Krowy Drób
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Francja	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francja	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Krowy Drób
Francja	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Hiszpania	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób Świnie Bydło
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Börsensell Niemcy	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Börsensell Niemcy	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Börsensell Niemcy	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Kurczaki
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Börsensell Niemcy	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie kurczaki indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Niemcy	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Holandia	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta) świnie kurczaki indyki
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Niemcy	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Niemcy	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Niemcy	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Niemcy	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Niemcy	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta) świnie kurczaki indyki
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Niemcy	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie kurczaki indyki
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury.

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki i cielęta
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki
Węgry	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki
Węgry	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki i cielęta
Węgry	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i kurczaki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie i drób
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Włochy	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki
Włochy	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Włochy	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Bydło, świnie, kurczaki
Włochy	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Włochy	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Kurczaki, Świnie
Włochy	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Włochy	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, Kurczaki, Indyki i Cielęta
Włochy	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, kurczaki, indyki i świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Włochy	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki
Włochy	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Włochy	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Włochy	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Włochy	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Włochy	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery (nieznoszące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Włochy	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki
Włochy	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Włochy	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery, Indyki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Włochy	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kury Brojlery, Indyki
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Włochy	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Włochy	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Włochy	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Łotwa	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Łotwa	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i drób
Łotwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, kurczaki, indyki
Łotwa	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Łotwa	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, kozy, owce, świnie, drób
Litwa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i kurczaki
Litwa	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta nieprzeżuujące, świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandia	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, trzoda chlewna, kurczaki, indyki
Litwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna, cielęta, kurczaki i indyki
Litwa	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Roztwór doustny	Cielęta, trzoda chlewna i brojlery.
Litwa	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francja	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób, trzoda chlewna, cielęta
Litwa	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, trzoda chlewna i cielęta
Litwa	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna, kurczaki
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Hiszpania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób, indyki, trzoda chlewna
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki i rozplodowe)
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki, indyki
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki i rozplodowe)
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki i rozplodowe)
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki, indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki i rozplodowe)
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki i rozplodowe)
Holandia	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Holandia	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki, indyki
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki i rozplodowe), indyki
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Polska	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Tilisol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, świnie
Polska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie, bydło
Polska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polska	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, świnie
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polska	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki, kury, świnie
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polska	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Kury indyki świnie bydło
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlerzy i młode kury
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlerzy i młode kury
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugalia	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery, indyki
Portugalia	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalia	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery, indyki
Portugalia	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugalia	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery, indyki
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, kurczaki
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, kurczaki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, kurczaki
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery, indyki
Portugalia	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalia	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery
Rumunia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunia	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Drób, świnie
Rumunia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunia	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, drób
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlerzy i młode kury
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, drób
Rumunia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Rumunia	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumunia	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlerzy
Rumunia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunia	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób (brojlerzy, brojlerzy rozplodowe, kury nioski, młode kury)
Rumunia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunia	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, drób (brojlery, indyki)
Rumunia	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Wielka Brytania	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób (kurczaki, indyki)
Rumunia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Słowacja	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Słowacja	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery, młode kury, kury nioski), indyki, świnie, cielęta
Słowacja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery, młode kury, kury nioski), indyki, świnie, cielęta
Słowacja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowenia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Słowenia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlerzy, młode kury
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlerzy, młode kury
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Hiszpania	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Brojlerzy, kury nioski i przyszłe młode kury nioski, indyki, świnie i były (cielęta)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, cielęta, kurczaki, indyki
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób (brojlery, młode kury, nioski i indyki), bydło (cielęta nieprzeżuujące).
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Hiszpania	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki, cielęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Hiszpania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Hiszpania	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Hiszpania	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło
Hiszpania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Hiszpania	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Hiszpania	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło
Hiszpania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Hiszpania	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, cielęta
Hiszpania	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Hiszpania	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Szwecja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i ptactwo domowe
Szwecja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Szwecja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło Kurczaki Świnie Indyki
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Kurczaki Świnie
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło Kurczaki Świnie Indyki

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika

Ogólne podsumowanie oceny naukowej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę do podawania doustnego w paszy lub wodzie do picia dla świń (*patrz aneks I*)

1. Wstęp

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez bakterie *Streptomyces fradiae*. Działa ona głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i mykoplazmom. Nie działa natomiast na drobnoustroje z rodziny *Enterobacteriaceae*. Tylozynę oraz jej sole fosforowe i winowe stosuje się w leczeniu chorób wywołanych przez wrażliwe organizmy u gatunków przeznaczonych do produkcji żywności. Lek można podawać drogą doustną lub pozajelitową. Tylozyny nie stosuje się w medycynie ludzkiej.

W dokumencie przedstawiającym stanowisko CVMP w sprawie stosowania makrolidów, linkozamidów oraz streptogramin u zwierząt służących do produkcji żywności w Unii Europejskiej oraz rozwoju oporności i wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ CVMP zawarł zalecenia dotyczące makrolidów informujące, że „może zaistnieć potrzeba przeglądu charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) dla niektórych produktów w celu skrócenia zatwierdzonego czasu trwania leczenia w przypadkach, w których czas ten jest niepotrzebnie długi w stosunku do nasilenia choroby”. Ponadto dane z najnowszych badań wskazują, że oporność *in vitro* na makrolidy izolatów bakterii *Brachyspira hyodysenteriae* (czynniki wywołujące dyzenterię świń) pochodzących z obszaru Unii Europejskiej jest bardzo wysoka i tylozyna może już nie być skuteczna przeciwko temu patogenowi.

W związku z tym w dniu 30 października 2013 r. Szwecja przekazała Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, dotyczącej produktów leczniczych zawierających tylozynę do podawania doustnego w paszy lub w wodzie do picia dla świń. Zwrócono się do CVMP o wydanie opinii, czy wynoszący ponad trzy tygodnie czas trwania leczenia z zastosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę jest uzasadniony oraz czy produkty te są nadal skuteczne w leczeniu dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *B. hyodysenteriae*.

2. Dyskusja

2.1.1. Czas trwania leczenia wynoszący ponad trzy tygodnie

W odniesieniu do choroby dróg oddechowych u świń premiksy zawierające tylozynę są obecnie często zatwierdzane do stosowania w leczeniu obejmującym podawanie wyższej dawki przez pierwsze 2–3 tygodnie leczenia, a następnie podawanie niższej dawki (zazwyczaj 40% dawki początkowej) przez dłuższy okres, który często określa się jako „całkowity okres ryzyka”. Podobną strategię leczenia zaleca się w przypadku zawierającego tylozynę premiksu do stosowania w leczeniu dyzenterii świń z zaznaczeniem, że leczenie można kontynuować „do momentu ustąpienia ryzyka”, „tak długo, jak jest to konieczne” lub „do czasu uboju”. Natomiast w przypadku premiksów zatwierdzonych do stosowania w zapobieganiu i leczeniu zapalenia jelita krętego (wywołanego przez bakterie *Lawsonia intracellularis*) najczęściej zaleca się leczenie przez okres nie dłuższy niż trzy tygodnie. Podobnie w odniesieniu do granulatu i proszków zawierających tylozynę do rozpuszczenia w wodzie do picia dla świń zalecany okres leczenia jedynie w wyjątkowych przypadkach przekracza 3 tygodnie, niezależnie od wskazania.

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

Należy wziąć pod uwagę, że wiele obecnie dostępnych na rynku UE doustnych preparatów tylozyny do stosowania u świń dopuszczono do obrotu wiele lat temu, zgodnie ze standardami uzasadnienia dawkowania, które w tamtym czasie uznawano za dopuszczalne w kontekście przyjętych strategii dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. W związku z tym nie można oczekiwać dostępności danych odpowiadających aktualnym wymaganiom, które mogłyby w przekonujący sposób uzasadnić określone strategie dawkowania w odniesieniu do obecnie przyjętych wskazań do stosowania doustnych preparatów tylozyny dla świń.

Dyskusja

W ciągu ostatnich lat poszerzyła się wiedza na temat oporności drobnoustrojów, jak również zwiększono nacisk na dostosowanie strategii dawkowania w celu umożliwienia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych przez okres tak długi, jak jest to konieczne dla uzyskania wystarczającego efektu leczenia, przy jednoczesnym unikaniu niepotrzebnie długiego narażenia, które może sprzyjać powstaniu oporności. Biorąc pod uwagę ogólnie przyjęty fakt, iż leczenie z zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych zawsze należy łączyć z prowadzeniem w obrębie gospodarstwa odpowiednich działań, w tym sanitarnych, w celu zapobiegania dalszemu rozprzestrzenianiu się konkretnego drobnoustroju, a tym samym zmniejszenia ryzyka wystąpienia nowych przypadków klinicznych, trudno jest obronić konieczność stosowania bardzo długiego okresu leczenia. Biorąc pod uwagę obecną oporność bakterii *B. hyodysenteriae*, potencjalne ryzyko wystąpienia oporności jest oczywiste. W celu zachowania skuteczności tylozyny w innych obecnie zatwierdzonych wskazaniach dotyczących świń należy unikać niepotrzebnego narażenia.

Biorąc pod uwagę, iż zgodnie z wyżej wymienionym dokumentem przedstawiającym stanowisko CVMP w sprawie stosowania makrolidów, linkozamidów oraz streptogramin (MLS) u zwierząt służących do produkcji żywności w Unii Europejskiej oraz rozwoju oporności i wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), omawiana klasa leków ma krytyczne znaczenie zarówno dla medycyny weterynaryjnej, jak i w odniesieniu do człowieka, a także fakt, że pojawiają się zgłoszenia wystąpienia oporności patogenów weterynaryjnych i zoonotycznych, takich jak *Campylobacter* spp, należy unikać przedłużonego leczenia świń trwającego dłużej, niż uznaje się za odpowiednie z medycznego punktu widzenia. Z podobnych powodów zalecenia, aby zmniejszyć dawkę początkową stosowaną w leczeniu przedłużonym, są niedopuszczalne.

Jak wspomniano powyżej, większość doustnych produktów leczniczych zawierających tylozynę dopuszczono do obrotu w państwach członkowskich UE wiele lat temu, zgodnie z wówczas obowiązującymi wymogami dopuszczenia do obrotu. Możliwe, iż przyczyniło się to do znacznych rozbieżności w obrębie tego samego wskazania i tego samego preparatu doustnego pomiędzy produktami w odniesieniu do zalecanego czasu leczenia u świń. W tej sytuacji nie należy oczekiwać od różnych podmiotów odpowiedzialnych przedstawienia ugruntowanego uzasadnienia czasu trwania leczenia w odniesieniu do różnych wskazań do stosowania u świń. Należy jednak wziąć pod uwagę fakt, że bez względu na wskazanie do stosowania maksymalny aktualnie zalecany czas trwania leczenia w przypadku większości preparatów tylozyny zatwierdzonych do stosowania u świń wynosi trzy tygodnie, co wskazuje, że w wielu przypadkach uznano go za wystarczający.

W związku z tym stwierdzenie, że doustnego preparatu tylozyny nie należy podawać przez okres dłuższy niż trzy tygodnie prawdopodobnie zapewni wystarczającą skuteczność leczenia w odniesieniu do obecnie zatwierdzonych wskazań do stosowania u świń oraz spełni wymagania związane z unikaniem niepotrzebnego narażenia, a zatem zmniejszy ryzyko wystąpienia oporności. W odniesieniu do produktów, w przypadku których zaleca się, aby czas trwania leczenia był zawsze krótszy niż 3 tygodnie, zalecenie to należy utrzymać w informacji o produkcie.

2.1.2. Wskazanie do stosowania w leczeniu dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*

Doustne preparaty tylozyny od dziesięcioleci znajdują szerokie zastosowanie w hodowli trzody chlewnej na terenie wielu państw członkowskich UE, gdzie są stosowane w leczeniu chorób i zapobieganiu im, a przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 były stosowane także jako stymulator wzrostu. Nadmierne stosowanie leku może wyjaśniać zgłaszany obecnie w wielu krajach europejskich wysoki odsetek opornych szczepów bakterii *B. hyodysenteriae* wywołujących dyzenterię świń. W dokumencie przedstawiającym stanowisko CVMP w sprawie stosowania makrolidów, linkozamidów oraz streptogramin (MLS) u zwierząt służących do produkcji żywności na terenie Unii Europejskiej: rozwój oporności i wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) wspomniano, w oparciu o dane pochodzące z publikacji FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt i Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ oraz Hidalgo i wsp. (2009)⁶, że 90–100% izolatów bakterii z rodzaju *Brachyspira* wykazuje oporność *in vitro*. Na podstawie badania dotyczącego wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe izolatów bakterii *B. hyodysenteriae* pochodzących z 21 polskich gospodarstw stwierdzono, że najmniejszą aktywność przeciwdrobnoustrojową wykazują tylozyna i linkomycyna, które powodują zahamowanie wzrostu bakterii przy stężeniach wynoszących odpowiednio >128 µg/ml i 32 µg/ml (Zmudzki i wsp., 2012)⁷. Sytuację tę potwierdzono w niedawno opublikowanym doniesieniu z Hiszpanii (Alvarez i wsp., 2013)⁸, w którym stwierdzono 100% oporności *in vitro* wśród 78 izolatów pochodzących od świń z biegunką. Ponadto zgłoszono niemal całkowitą oporność *in vitro* występującą u 32 izolatów bakterii *Brachyspira* pochodzących z Czech (Sperling i wsp., 2011)⁹. Choć odnotowany w Szwecji współczynnik występowania oporności u szczepów wyizolowanych w latach 1990–2010 był nieco niższy, w przypadku ponad 75% izolatów minimalne stężenie hamujące (ang. minimum inhibitory concentration, MIC) było znacznie większe od zaproponowanej epidemiologicznej wartości odcięcia wynoszącej >16 µg/ml (Pringle i wsp. (2012))¹⁰. Obserwacje te potwierdzono podczas VI międzynarodowej konferencji dotyczącej krętkowych zakażeń okrężnicy występujących u zwierząt i ludzi, która odbyła się w Wielkiej Brytanii we wrześniu 2013 r., kiedy to zwrócono uwagę na fakt, że: „na skutek wieloletniego, powszechnego stosowania tylozyny w preparatach dodawanych do pasz, lek ten stał się całkowicie nieskuteczny” (Thomson, 2013)¹¹.

Przyczynę tak wysokiego współczynnika oporności mogą stanowić mechanizmy powstawania oporności wskutek niehoryzontalnego transferu genów. Oporność powstaje na skutek mutacji punktowych w 23S rDNA. Ponieważ u bakterii *B. hyodysenteriae* operon rRNA występuje tylko w jednej kopii, wystarczy

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

mutacja pojedynczej zasady, aby powstały klony odporne na makrolidy (Zuerner i Stanton, 1994¹², Karlsson i wsp., 1999¹³).

Dyskusja

Opublikowane doniesienia naukowe dotyczące oporności bakterii *B. hyodysenteriae* dostarczają niepokojących danych, według których w wielu regionach Unii Europejskiej oporność na tylozynę jest obecnie niemal całkowita. Choć sytuacji w zakresie oporności drobnoustrojów nie badano w każdym z krajów, w których tylozynę stosuje się w leczeniu dyzenterii świń, świadomość szybkiego powstawania oporności na ten środek przeciwdrobnoustrojowy, jak również większość danych uzyskanych w badaniach *in vitro* z użyciem licznych izolatów pochodzących z różnych regionów dostarczają wystarczających informacji do stwierdzenia, że nie można oczekiwać, iż wskaźnik skuteczności jest wystarczający do uzasadnienia wskazania do stosowania w zapobieganiu i leczeniu omawianej choroby. Biorąc pod uwagę bardzo wysoki współczynnik oporności, nie uznaje się za wystarczające uwzględnienia ostrzeżenia lub stwierdzeń dotyczących środków ostrożności informujących o tym, iż leczenie dyzenterii świń z zastosowaniem tylozyny należy zawsze oprzeć na badaniu wrażliwości patogenu. Uznano, że ryzyko związane z opóźnieniem rozpoczęcia skutecznego leczenia ze względu na czas potrzebny do przeprowadzenia badania wrażliwości nie przewyższa korzyści wynikających z możliwości skutecznego zastosowania tylozyny w kilku przypadkach. Wspomniano, że usunięcie omawianego wskazania ograniczyłoby dostępność opcji leczenia w przypadkach, w których nadal stwierdza się wrażliwość bakterii *B. hyodysenteriae* na tylozynę. Jednak dostępne są skuteczne opcje leczenia (np. pleuromutyliny), a biorąc pod uwagę bardzo nieliczne przypadki ognisk choroby wykazujących wrażliwość na lek, uznaje się, iż ryzyko niewłaściwego leczenia przewyższa potencjalne korzyści wynikające z dodatkowej opcji leczenia w mało prawdopodobnych przypadkach potwierdzonej wrażliwości.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Ocena korzyści

Omawiane produkty są skutecznymi lekami do stosowania w leczeniu kilku chorób, takich jak choroby dróg oddechowych oraz zapalenie jelita krętego/adenomatoza jelitowa świń (wywoływanych przez bakterie *Lawsonia intracellularis*).

Ocena ryzyka

Długotrwałe narażenie świń na tylozynę wiąże się z ryzykiem wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii. Ponieważ makrolidy są środkami przeciwdrobnoustrojowymi o krytycznym znaczeniu w leczeniu świń, niepotrzebne narażenie prowadzące do dalszego rozwoju oporności u kluczowych patogenów zwierzęcych stanowiłoby istotne zagrożenie dla zdrowia zwierząt. Ponadto długotrwałe narażenie na niskie dawki tylozyny wiąże się ze wzrostem liczby opornych szczepów bakterii *Campylobacter coli*, natomiast leczenie zbiorowe z zastosowaniem antybiotyków stanowi czynnik ryzyka rozprzestrzenienia się opornych na metycylinę szczepów bakterii *Staphylococcus aureus* (MRSA) u świń.

Zarządzanie ryzykiem lub działania służące zminimalizowaniu ryzyka

W celu ograniczenia presji selekcyjnej wywieranej na bakterie należy unikać niepotrzebnego stosowania omawianych produktów leczniczych. Ograniczenie czasu stosowania doustnych preparatów

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.

tylozyny u świń do maksymalnie trzech tygodni obniżyłoby ryzyko selekcji szczepów opornych bez zmniejszania skuteczności tych produktów w aktualnie zatwierdzonych i uzasadnionych wskazaniach.

Ocena i wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Tylozynę do podawania doustnego uznaje się za skuteczny lek stosowany w leczeniu kilku chorób występujących u świń. Jednak ze względu na rozwój oporności drobnoustrojów, jaki nastąpił w ciągu ostatnich dziesięcioleci, tylozyny nie uznaje się obecnie za lek o wystarczającej skuteczności w leczeniu dyzenterii świń (wywoływanej przez bakterie *B. hyodysenteriae*) i w związku z tym nie należy jej stosować w leczeniu tej choroby. Przedłużone i niejasno sprecyzowane czasy trwania leczenia stanowią ryzyko w związku z rozwojem oporności i nie są uzasadnione z naukowego punktu widzenia, biorąc pod uwagę epidemiologię choroby oraz aktualną wiedzę w zakresie konieczności stosowania antybiotyków z równoczesnym zastosowaniem odpowiednich środków sanitarnych.

Stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów może być nadal uznawany za korzystny, pod warunkiem usunięcia dyzenterii świń ze wskazań do stosowania doustnych preparatów tylozyny u świń oraz ograniczenia maksymalnego czasu trwania leczenia do trzech tygodni.

Podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika

Zważywszy, że

- większość doustnych preparatów tylozyny dopuszczono do obrotu z zaleceniem stosowania przez okres do trzech tygodni, CVMP uznał, że ten maksymalny czas trwania leczenia zapewni wystarczającą skuteczność leczenia. Biorąc pod uwagę aspekty dotyczące skuteczności oraz ryzyko wystąpienia oporności uznaje się, że maksymalny czas trwania leczenia wynoszący trzy tygodnie przy stosowaniu tej samej dawki przez cały okres leczenia jest odpowiedni niezależnie od leczzonej choroby;
- zgodnie z niedawno opublikowanymi danymi dotyczącymi wrażliwości drobnoustrojów skuteczność tylozyny przeciwko bakteriom *B. hyodysenteriae* nie jest wystarczająca, w związku z czym CVMP uznał, że utrzymanie wskazania do stosowania w leczeniu dyzenterii świń nie jest już możliwe;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę do podawania doustnego w paszy lub w wodzie do picia dla świń jest korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie,

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę do podawania doustnego w paszy lub w wodzie do picia dla świń (patrz aneks I) w celu wprowadzenia poprawek do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika przedstawionych w aneksie III.

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika.

Charakterystyka produktu leczniczego

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem gatunków docelowych

W stosownych przypadkach należy usunąć wskazanie „Dyzenteria świń wywoływana przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*”.

W przypadku, gdy wskazanie(a) dotyczące stosowania określonego produktu nie precyzuje(a) dyzenterii świń, ale też nie wykluczają takiego zastosowania, należy zamieścić odnośnik do punktu 4.5: *Informacje dotyczące dyzenterii świń, patrz punkt 4.5.*

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku, gdy wskazanie(a) dotyczące stosowania określonego produktu nie precyzuje(a) dyzenterii świń, ale też nie wykluczają takiego zastosowania, w punkcie 4.5 należy dodać następujące zdanie: *Wykazano wysoki współczynnik oporności in vitro europejskich szczepów bakterii *Brachyspira hyodysenteriae*, co oznacza niewystarczającą skuteczność produktu w leczeniu dyzenterii świń.*

4.9 Dawkowanie i droga podania

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie zalecenia dotyczące dawkowania w odniesieniu do dyzenterii świń wywoływanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

W stosownych przypadkach należy zastąpić zalecenia dotyczące leczenia trwającego ponad 3 tygodnie lub zalecenia, w których nie sprecyzowano czasu trwania leczenia, następującym zdaniem: *Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3 tygodni.*

Należy utrzymać zalecenia do stosowania przez okres krótszy niż 3 tygodnie.

W stosownych przypadkach należy usunąć zalecenie dotyczące zmniejszenia dawki po zakończeniu początkowego etapu leczenia z zastosowaniem wyższej dawki.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do dyzenterii świń wywoływanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Oznakowanie opakowań:

6. WSKAZANIA LECZNICZE

W stosownych przypadkach należy usunąć wskazanie „Dyzenteria świń wywoływana przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*”.

Ulotka informacyjna

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W stosownych przypadkach należy usunąć wskazanie „Dyzenteria świń wywoływana przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*”.

W przypadku, gdy wskazanie(a) dotyczące stosowania określonego produktu nie precyzuje(a) dyzenterii świń, ale też nie wykluczają takiego zastosowania, należy zamieścić odnośnik do punktu 12: *Informacje dotyczące dyzenterii świń, patrz punkt 12.*

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie zalecenia dotyczące dawkowania w odniesieniu do dyzenterii świń wywoływanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

W stosownych przypadkach należy zastąpić zalecenia dotyczące leczenia trwającego ponad 3 tygodnie lub zalecenia, w których nie sprecyzowano czasu trwania leczenia, następującym zdaniem: *Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3 tygodni.*

Należy utrzymać zalecenia do stosowania przez okres krótszy niż 3 tygodnie.

W stosownych przypadkach należy usunąć zalecenie dotyczące zmniejszenia dawki po zakończeniu początkowego etapu leczenia z zastosowaniem wyższej dawki.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku, gdy wskazanie(a) dotyczące stosowania określonego produktu nie precyzuje(a) dyzenterii świń, ale też nie wykluczają takiego zastosowania, w punkcie 12 należy dodać następujące zdanie: *Wykazano wysoki współczynnik oporności in vitro europejskich szczepów bakterii *Brachyspira hyodysenteriae*, co oznacza niewystarczającą skuteczność produktu w leczeniu dyzenterii świń.*