

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo e titulares das Autorizações de Introdução no Mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Áustria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Áustria	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, galinhas, perus
Áustria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Áustria	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Pó para solução oral	Suíños, galinhas, perus
Áustria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	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	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus
Áustria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	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)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, frangos, frangas
Áustria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	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)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, frangos, frangas
Áustria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulado para solução oral	Suíños
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Áustria	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Áustria	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)	Pó para solução oral	Suínos, galinhas, perus
Áustria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Áustria	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Pó para solução oral	Suínos
Áustria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Áustria	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Pó para solução oral	Suínos, galinhas (frangos), perus
Áustria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Áustria	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos) Galinhas Suínos Perus
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulado para solução oral	Suínos
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulado para solução oral	Suínos
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulado para solução oral	Vitelos Suínos Galinhas Perus
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Frangos Frangas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Frangos Frangas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Bélgica	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulado para solução oral	Suínos Frangos Frangas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Bélgica	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulado para solução oral	Suínos Frangos Frangas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Bélgica	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Frangos Frangas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Bélgica	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Frangos Frangas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Bélgica	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Frangos Frangas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Bélgica	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Pó para solução oral	Vitelos Suínos Galinhas Perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bélgica	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Pó para solução oral	Suínos Galinhas
Bulgária	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajdane str., ap.42 Bulgária	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Pó para solução oral	Galinhas e suínos
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos, porcos, galinhas, perus, vitelos de engorda
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, porcos, galinhas, perus, vitelos de engorda
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, porcos, galinhas, perus, vitelos de engorda
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	ТИЛОВЕТ пълвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Pó para solução oral	Galinhas, perus, suínos e vitelos
Bulgária	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgária	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Bulgária	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgária	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Pó para solução oral	Galinhas, perus e suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bulgária	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgária	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Bulgária	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgária	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Pó para solução oral	Galinhas e suínos
Bulgária	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgária	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Pó para solução oral	Porcos, suínos, frangos, perus, galinhas e perus reprodutores
Croácia	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Croácia	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Pó para solução oral	Galinhas, perus, suínos
Croácia	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croácia	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Pó para solução oral	Galinhas, perus, suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Chipre	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνια	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus
Chipre	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμιγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Chipre	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itália	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	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	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, peru
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulado para solução oral	Suínos
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulado para solução oral	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
República Checa	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Pó para solução oral	Frangos de carne, frangas reprodutoras e galinhas poedeiras, frangas para produção, perus, suínos, vitelos
República Checa	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulado para solução oral	Suínos
República Checa	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Pó para solução oral	Suínos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Pó para solução oral	Suínos
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Pó para solução oral	Suínos
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Aves de capoeira, suíno
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Aves de capoeira, suínos
Dinamarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dinamarca	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Pó para solução oral	Aves de capoeira, suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dinamarca	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulado para solução oral	Suínos
Estónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Pó para solução oral	Bovinos, suínos, galinhas, perus
Estónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulado para solução oral	Bovinos, suínos, galinhas, perus
Finlândia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkeretua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Finlândia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet jauhe oraalliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Pó para solução oral	Suínos, aves de capoeira
França	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL França	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Aves de capoeira
França	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros França	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Pó para solução oral	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
França	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex França	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Aves de capoeira
França	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE França	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pó para solução oral	Suínos
França	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE França	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Aves de capoeira
França	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE França	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Pó para solução oral	Perus Suínos Vacas Aves de capoeira
França	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pó para solução oral	Perus Suínos Vacas Aves de capoeira
França	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES França	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pó para solução oral	Perus Suínos Vacas Aves de capoeira
França	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex França	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pó para solução oral	Suínos Vacas Aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
França	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL França	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVRABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pó para solução oral	Suínos Vacas Aves de capoeira
França	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE França	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Aves de capoeira
França	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Aves de capoeira
França	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE França	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pó para solução oral	Suínos
França	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE França	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Aves de capoeira
França	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulado para solução oral	Suínos Vacas Aves de capoeira
França	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Espanha	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Pó para solução oral	Aves de capoeira Suínos Bovinos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pó para solução oral	Suínos galinhas
Alemanha	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos galinhas
Alemanha	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos galinhas perus
Alemanha	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Pó para solução oral	Suínos galinhas
Alemanha	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Alemanha	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Países Baixos	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pó para solução oral	Suínos
Alemanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulado para solução oral	Bovinos (vitelos) suínos galinhas perus
Alemanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Alemanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Pó para solução oral	Suínos galinhas
Alemanha	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Alemanha	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Pó para solução oral	Suínos galinhas
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Alemanha	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Alemanha	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos) suínos galinhas perus
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Alemanha	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pó para solução oral	Suínos
Alemanha	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulado para solução oral	Suínos galinhas perus
Grécia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Grécia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus
Grécia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Grécia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas.
Hungria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos e galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Hungria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulado para solução oral	Suínos, galinhas, perus e vitelos
Hungria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Hungria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos e galinhas
Hungria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos e galinhas
Hungria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Pó para solução oral	Suínos, galinhas, perus e vitelos
Hungria	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pó para solução oral	Suínos e galinhas
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos e aves de capoeira
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus
Itália	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas
Itália	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itália	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Bovinos, suínos, galinhas
Itália	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itália	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Galinhas, suínos
Itália	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Itália	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulado para solução oral	Suínos, galinhas, perus e vitelos
Itália	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itália	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Pó para solução oral	Bovinos, galinhas, perus e suínos
Itália	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Itália	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itália	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pó para solução oral	Vitelos, galinhas, suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itália	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solução oral	Vitelos, galinhas, suínos
Itália	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Itália	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solução oral	Vitelos, galinhas, suínos
Itália	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itália	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solução oral	Vitelos, galinhas, suínos
Itália	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itália	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solução oral	Vitelos, galinhas, suínos
Itália	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itália	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, frangos de carne (não produtores de ovos para consumo humano)
Itália	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itália	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, frangos de carne (não produtores de ovos para consumo humano)

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pó para solução oral	Suíños, galinhas
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itália	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, galinhas
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itália	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, frangos de carne, perus (não produtores de ovos para consumo humano)
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itália	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, frangos de carne (não produtores de ovos para consumo humano)
Itália	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itália	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas de carne, perus
Itália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños e galinhas (não produtoras de ovos para consumo humano)

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suíños
Itália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulado para solução oral	Suíños
Itália	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Itália	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños e galinhas (não produtoras de ovos para consumo humano)
Itália	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itália	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños e galinhas (não produtores de ovos para consumo humano)
Itália	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itália	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños e galinhas (não produtoras de ovos para consumo humano)
Itália	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itália	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños e galinhas (não produtoras de ovos para consumo humano)
Letónia	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Letónia	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pó para solução oral	Suíños e aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Letónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pó para solução oral	Bovinos, suínos, galinhas, perus
Letónia	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Letónia	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un māļputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pó para solução oral	Bovinos, caprinos, ovinos, suínos, aves de capoeira
Lituânia	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pó para solução oral	Suínos e galinhas
Lituânia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itália	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos não ruminantes, suínos, aves de capoeira
Lituânia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Países Baixos	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinha, perus
Lituânia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, vitelos, galinhas e perus
Lituânia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itália	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Solução oral	Vitelos, suínos e frangos
Lituânia	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, França	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pó para solução oral	Aves de capoeira, suínos, vitelos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Lituânia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itália	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pó para solução oral	Galinhas, perus, suínos e vitelos
Lituânia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espanha	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Pó para solução oral	Aves de capoeira, perus, suínos
Países Baixos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Países Baixos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas (frangos, futuras poedeiras/reprodutoras)
Países Baixos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas, perus
Países Baixos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Países Baixos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas (frangos, futuras poedeiras/reprodutoras)
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Baixos	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas (frangos, futuras poedeiras/reprodutoras)
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Baixos	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas, perus
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Baixos	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas (frangos, futuras poedeiras/reprodutoras)
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Baixos	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pó para solução oral	Suínos
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Baixos	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas (frangos, futuras poedeiras/reprodutoras)

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Países Baixos	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Países Baixos	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas, perus
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Baixos	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas, (frangos, futuras poedeiras/reprodutoras), perus
Polónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Polónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Polónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Polónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Polónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 1 g/g granulát do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Polónia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itália	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Pó para solução oral	Galinhas, suínos
Polónia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Pó para solução oral	Galinhas, perus, suínos, bovinos
Polónia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Polónia	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polónia	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pó para solução oral	Galinhas, suínos
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polónia	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Pó para solução oral	Perus, galinhas, suínos
Polónia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polónia	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulado para solução oral	Galinhas perus suínos bovinos
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	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	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	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)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	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)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulado para solução oral	Suínos
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	Pó para solução oral	Suínos, frangos, perus
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	Pó para solução oral	Suínos, frangos, perus
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	Pó para solução oral	Suínos, frangos, perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
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	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos, galinhas
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	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos, galinhas
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	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos, galinhas
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	Pó para solução oral	Suínos, frangos, perus
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	Pó para solução oral	Suínos, frangos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Roménia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Roménia	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Aves de capoeira, suínos
Roménia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Roménia	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Pó para solução oral	Bovinos, suínos, aves de capoeira
Roménia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Roménia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos e frangas
Roménia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Roménia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulado para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Roménia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Roménia	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucarest Roménia	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Pó para solução oral	Suínos, frangos
Roménia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Roménia	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, aves de capoeira (frangos, frangos reprodutores, galinhas poedeiras, frangas de substituição)
Roménia	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Roménia	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, aves de capoeira
Roménia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itália	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Pó para solução oral	Bovinos, suínos, aves de capoeira (frangos, perus)
Roménia	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Reino Unido	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, aves de capoeira (galinha, peru)
Roménia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Eslováquia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Eslováquia	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pó para solução oral	Galinhas (frangos, frangas, galinhas poedeiras), perus, suínos, vitelos
Eslováquia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pó para solução oral	Galinhas (frangos, frangas, galinhas poedeiras), perus, suínos, vitelos
Eslováquia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Eslovénia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Eslovénia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas, perus
Espanha	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira
Espanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, frangos, frangas
Espanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, frangos, frangas
Espanha	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Espanha	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Pó para solução oral	Frangos, galinhas poedeiras e futuras frangas poedeiras, perus, suínos e bovinos (vitelos)
Espanha	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, frangos e frangas de substituição
Espanha	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, frangos e frangas de substituição

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulado para solução oral	Suínos, vitelos, galinhas, perus
Espanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulado para solução oral	Suínos
Espanha	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Pó para solução oral	Suínos, aves de capoeira (frangos, frangas, poedeiras e perus), bovinos (vitelos pré-ruminantes).
Espanha	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Espanha	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas, perus, vitelos
Espanha	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas, perus
Espanha	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Espanha	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira e bovinos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Espanha	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira e bovinos
Espanha	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Espanha	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira e bovinos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Espanha	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira e bovinos
Espanha	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Espanha	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Pó para solução oral	Suíños, galinhas, vitelos
Espanha	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Espanha	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños
Suécia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Pó para solução oral	Suíños e aves domésticas
Suécia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Suécia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños Aves de capoeira
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulado para solução oral	Bovinos Galinhas Suínos Perus
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños Aves de capoeira
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Galinhas Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Pó para solução oral	Bovinos Galinhas Suínos Perus

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos Resumos das Características dos Medicamentos, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos

Resumo da avaliação científica de medicamentos veterinários contendo tilosina para administração por via oral na ração ou na água de beber destinada a suínos (*ver Anexo I*)

1. Introdução

A tilosina é um antibiótico macrólido que é produzido por *Streptomyces fradiae*. Mostra-se essencialmente ativa contra as bactérias Gram-positivas e os micoplasmas. É ineficaz contra as *Enterobacteriaceae*. A tilosina e os respetivos sais de fosfato e tartarato são utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos para o tratamento de doenças causadas por organismos sensíveis. Pode ser administrada por via oral ou parentérica. A tilosina não é utilizada em medicina humana.

No documento de reflexão do CVMP sobre a utilização de macrólidos, lincosamidas e estreptograminas (MLS - *macrolides, lincosamides and streptogramins*) em animais destinados à produção de alimentos na União Europeia: desenvolvimento de resistência e impacto na saúde humana e animal (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, as recomendações do CVMP sobre os macrólidos indicam que pode ser necessário rever determinados RCM para reduzir a duração de tratamento aprovada nos casos onde esta é considerada desnecessariamente longa relativamente à gravidade da doença. Adicionalmente, dados recentes mostram que a resistência *in vitro* contra macrólidos em isolados de *Brachyspira hyodysenteriae* (o agente causador da disenteria suína) obtidos na União Europeia é muito alta, e que a tilosina pode deixar de ser eficaz contra este agente patogénico.

Por conseguinte, em 30 de outubro de 2013, a Suécia apresentou à Agência uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, relativamente a medicamentos veterinários contendo tilosina para administração por via oral na ração ou na água de beber destinada a suínos. Foi solicitado ao CVMP que determinasse se se justifica uma duração de tratamento com medicamentos veterinários contendo tilosina superior a três semanas e se estes medicamentos continuam a ser eficazes contra a disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae*.

2. Discussão

2.1.1. Duração de tratamento superior a três semanas

No que se refere à doença respiratória em suínos, as formulações de pré-mistura de tilosina são, atualmente, muitas vezes autorizadas para tratamento com uma dose mais elevada durante as primeiras duas a três semanas de tratamento, seguida por uma dose mais baixa (habitualmente, 40% da dose inicial) por um período de tempo prolongado, frequentemente referido como o «período integral de risco». Recomenda-se uma estratégia de tratamento semelhante para a formulação de pré-mistura de tilosina no tratamento da disenteria suína, onde se refere que o tratamento pode ser continuado «até ao fim do risco», «enquanto for necessário» ou «até ao abate». Pelo contrário, as formulações de pré-mistura autorizadas para o tratamento e prevenção da ileíte (causada por *Lawsonia intracellularis*) recomendam, na maioria das vezes, um tratamento máximo de três semanas. Do mesmo modo, no que se refere aos granulados e pós de tilosina destinados a serem misturados na água de beber para suínos, o período de tratamento recomendado só é prolongado a um prazo superior a 3 semanas em casos excecionais, independentemente da indicação.

Reconhece-se que muitas formulações de tilosina oral para suínos atualmente disponíveis no mercado da UE foram autorizadas há muitos anos, segundo padrões de justificação posológica considerados

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

aceitáveis na altura e no contexto do que eram, então, consideradas estratégias aceitáveis para a administração de antimicrobianos. Assim, não se prevê que venham a ser disponibilizados dados em concordância com os requisitos atuais que sustentem de forma convincente estratégias posológicas específicas para as indicações atualmente aceites para formulações de tilosina oral para suínos.

Discussão

Os conhecimentos sobre os riscos de resistência antimicrobiana têm aumentado ao longo do tempo, existindo também um interesse em incluir uma estratégia posológica com o duplo objetivo de administrar antimicrobianos enquanto for necessário para se obter um efeito de tratamento suficiente, mas evitando uma exposição desnecessária que estimule o desenvolvimento de resistência. A aceitação geral do facto de o tratamento antimicrobiano ter sempre de ser combinado com medidas sanitárias e de gestão adequadas na exploração para impedir a disseminação adicional de qualquer micróbio específico e, assim, reduzir o risco de novos casos clínicos, dificulta a defesa da necessidade de períodos de tratamento muito longos. O potencial risco de desenvolvimento de resistência torna-se claro devido à atual situação da resistência da *B. hyodysenteriae*. Para manter a tilosina oral como um tratamento eficaz para outras indicações atualmente autorizadas para suínos, é aconselhável evitar uma exposição desnecessária.

Considerando que, tal como referido no supraindicado documento de reflexão do CVMP sobre a utilização de macrólidos, lincosamidas e estreptograminas (MLS) em animais destinados à produção de alimentos na União Europeia: desenvolvimento de resistência e impacto na saúde humana e animal (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), esta classe de substâncias tem uma importância crítica tanto para a medicina veterinária como para o uso humano e, considerando ainda que o desenvolvimento de resistência é notificado tanto em agentes patogénicos veterinários como em agentes patogénicos zoonóticos, como *Campylobacter* spp, é necessário evitar o tratamento prolongado de suínos para além do que pode ser encarado como tendo fundamentos clínicos. Por motivos semelhantes, não são aceitáveis recomendações para reduzir a dose inicial para um período de tratamento prolongado.

Tal como previamente referido, a maioria dos medicamentos orais com tilosina foi autorizada nos Estados-Membros da UE há muito tempo, de acordo com os requisitos em vigor na altura para a obtenção de uma Autorização de Introdução no Mercado. Talvez em parte devido a este facto, existe atualmente uma variação significativa entre medicamentos relativamente à duração de tratamento recomendada para suínos. Perante esta situação, não se prevê que se possam obter justificações cientificamente fundamentadas para as durações dos tratamentos da parte dos diferentes titulares de Autorizações de Introdução no Mercado para diferentes indicações para suínos. Contudo, reconhece-se que, independentemente da indicação, no caso da maioria das formulações de tilosina oral atualmente autorizadas para suínos, a duração de tratamento máxima recomendada é de três semanas, o que indica que este foi, em muitos casos, considerado um período de tratamento suficiente.

Assim, é provável que declarar que a administração de tilosina oral para suínos não deve exceder três semanas assegure uma eficácia de tratamento suficiente para as indicações atualmente autorizadas em suínos, além de que esta medida também satisfará o requisito de evitar a exposição desnecessária, reduzindo assim o risco de desenvolvimento de resistência. Relativamente aos medicamentos nos quais se recomenda qualquer duração de tratamento específica inferior a 3 semanas, tal recomendação deve ser mantida na informação do medicamento.

2.1.2. Indicação para o tratamento de disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*

Há décadas que a tilosina oral é amplamente utilizada na suinicultura em muitos Estados-Membros da UE para o tratamento e a prevenção da doença e, antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º

1831/2003, como promotora do crescimento. O uso excessivo ao longo do tempo talvez explique a elevada proporção de resistência em estirpes de *B. hyodysenteriae*, a causa da disenteria suína, atualmente notificada por muitos países europeus. O documento de reflexão do CVMP sobre a utilização de macrólidos, lincosamidas e estreptograminas (MLS) em animais destinados à produção de alimentos na União Europeia: desenvolvimento de resistência e impacto na saúde humana e animal (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) menciona, com o apoio de dados de FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt e Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ e Hidalgo *et al.* (2009)⁶, que 90 a 100% de isolados de *Brachyspira* demonstram resistência *in vitro*. Num estudo de suscetibilidade antimicrobiana de *B. hyodysenteriae* isolada em 21 explorações polacas, concluiu-se que a atividade antimicrobiana mais baixa foi demonstrada com a tilosina e a lincomicina, com inibição de crescimento bacteriano utilizando concentrações >128 µg/ml e 32 µg/ml, respetivamente (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Um relatório recente de Espanha (Alvarez *et al.* (2013))⁸ veio confirmar esta situação, ao registar uma resistência *in vitro* de 100% entre 78 isolados de suínos com diarreia. Do mesmo modo, foi comunicada uma resistência *in vitro* quase total entre 32 isolados de *Brachyspira* da República Checa (Sperling *et al.* (2011))⁹. Apesar de se ter observado uma taxa de resistência ligeiramente mais baixa em estirpes suecas colhidas entre 1990 e 2010, mais de 75% dos isolados apresentam uma concentração inibitória mínima (CIM) substancialmente superior ao valor de *cut-off* epidemiológico proposto >16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. Em consonância com estas observações, durante a 6.^a Conferência Internacional sobre infeções colónicas por espiroquetas em animais e humanos no Reino Unido, em setembro de 2013, foi mencionado numa nota-chave que a tilosina se tornou totalmente ineficaz devido ao uso disseminado em medicação na ração ao longo dos anos (Thomson (2013))¹¹.

A causa da elevada taxa de resistência pode ser encontrada nos mecanismos que regem o desenvolvimento de resistência transferível não horizontal. A resistência é causada por mutações pontuais da subunidade 23S ADNr. Na medida em que, no caso da *B. hyodysenteriae*, o operão do ARNr está presente numa única cópia, uma única mutação de base é suficiente para a obtenção de clones resistentes a macrólidos (Zuerner e Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

Discussão

Os relatórios científicos publicados relativamente à situação da resistência da *B. hyodysenteriae* apresentam um quadro desencorajador, no qual a resistência à tilosina é atualmente quase total em muitas regiões da União Europeia. Apesar de a situação da resistência não ter sido investigada em todos os países onde a tilosina é utilizada contra a disenteria suína, a consciencialização do

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.

desenvolvimento rápido da resistência à tilosina e o grosso dos dados *in vitro* que cobrem muitos isolados de campo provenientes de diferentes regiões fornecem informações suficientes que permitem concluir que não se prevê que a taxa de eficácia seja suficiente para garantir uma indicação para o tratamento e a prevenção desta doença. Considerando a taxa de resistência extremamente alta, a mera inclusão de advertências ou precauções indicando que o tratamento da disenteria suína com tilosina deve basear-se sempre em testes de suscetibilidade não é vista como medida suficiente. O risco relacionado com o adiamento do início do tratamento eficaz devido ao tempo necessário para os testes de suscetibilidade não é considerado superior ao benefício relacionado com a possibilidade de uso bem-sucedido da tilosina em alguns casos. Reconhece-se que, no caso de algumas explorações onde a suscetibilidade de *B. hyodysenteriae* a tilosina é ainda visível, a remoção desta indicação restringirá a disponibilidade das opções de tratamento. Contudo, existem disponíveis alternativas eficazes (por exemplo, pleuromutilinas) e, como são muito poucos os surtos suscetíveis, considera-se que o risco de tratamento inadequado é superior ao possível benefício de uma opção de tratamento adicional, na eventualidade improvável de suscetibilidade confirmada.

3. Avaliação benefício-risco

Avaliação dos benefícios

Estes medicamentos são eficazes no tratamento de diversas doenças, como a doença respiratória e a ileíte/adenopatia intestinal suína (causadas por *Lawsonia intracellularis*).

Avaliação dos riscos

A exposição prolongada de suínos à tilosina está relacionada com o risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana. Na medida em que os macrólidos são antimicrobianos com importância crítica para os suínos, uma exposição desnecessária que cause resistência adicional nos agentes patogénicos dos animais-alvo constituirá um risco grave para a saúde animal. Além disso, a exposição a longo prazo a doses baixas de tilosina está associada a um aumento do número de *Campylobacter coli* resistentes, e a medicação em grupo com antibióticos constitui um fator de risco para a disseminação do *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) em suínos.

Medidas de mitigação ou gestão dos riscos

Para limitar a pressão de seleção no caso das bactérias, é de evitar um uso desnecessário. Limitar a administração de tilosina oral a suínos a um máximo de três semanas reduzirá o risco de seleção de resistência sem prejudicar o uso eficaz destes medicamentos contra as indicações atualmente autorizadas e justificáveis.

Avaliação e conclusões sobre o perfil benefício-risco

A tilosina oral é considerada um medicamento eficaz contra diversas doenças em suínos. Contudo, devido ao desenvolvimento da resistência nas últimas décadas, considera-se atualmente que a tilosina não proporciona eficácia suficiente contra a disenteria suína (*B. hyodysenteriae*), não devendo a substância ser utilizada para esta doença. Do ponto de vista da resistência, períodos de tratamento prolongados e com uma definição vaga constituem um risco e, de um ponto de vista científico, não são justificáveis, tendo em conta tanto a epidemiologia da doença como a consciencialização atual quanto à necessidade de combinar sempre o uso de antibióticos com medidas sanitárias adequadas.

Desde que a disenteria suína seja excluída das indicações de formulações de tilosina oral para suínos e o tratamento máximo seja restringido a três semanas, o perfil benefício-risco destes medicamentos pode continuar a ser considerado positivo.

Fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos

Considerando que:

- a maioria das formulações de tilosina oral para suínos foram autorizadas com uma recomendação de tratamento até três semanas, o CVMP concluiu que esta duração máxima do tratamento proporcionará eficácia suficiente. Tendo em conta tanto os aspetos de eficácia como o risco de aparecimento de resistência, um período de tratamento máximo de três semanas com aplicação da mesma dosagem ao longo do período de tratamento é considerado adequado, independentemente da doença;
- de acordo com os dados de suscetibilidade mais recentemente publicados, a tilosina não será suficientemente eficaz contra a *B. hyodysenteriae* e, por conseguinte, o CVMP concluiu que a indicação na disenteria suína não pode continuar a ser mantida;
- o CVMP concluiu que o perfil benefício-risco global é positivo relativamente aos medicamentos veterinários contendo tilosina para administração por via oral na ração ou na água de beber destinada a suínos, sujeito a alterações na informação do medicamento;

o CVMP recomendou alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado relativas aos medicamentos veterinários contendo tilosina para administração por via oral na ração ou na água de beber destinada a suínos (ver Anexo I), de forma a alterar os Resumos das Características do Medicamento, a Rotulagem e os Folhetos Informativos, em conformidade com as alterações recomendadas na informação do medicamento, conforme estabelecido no Anexo III.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo

Resumo das Características do Medicamento

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Eliminar, quando aplicável, a indicação «Disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*».

No caso de a(s) indicação(ões) de um medicamento determinado não especificar(em) a disenteria suína, mas não excluir(em) um tal uso, deve ser adicionada uma referência cruzada à secção 4.5: *Para informações relacionadas com a disenteria suína, consulte a secção 4.5.*

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de a(s) indicação(ões) de um medicamento determinado não especificar(em) a disenteria suína, mas não excluir(em) um tal uso, a seguinte frase deve ser adicionada à secção 4.5: *Foi demonstrada a existência de uma elevada taxa de resistência in vitro em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.*

4.9 Posologia e via de administração

Eliminar, quando aplicável, qualquer recomendação posológica específica relacionada com a disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Substituir, quando aplicável, recomendações de tratamento superior a 3 semanas, ou quando não for fornecida qualquer recomendação relativamente à duração de tratamento, pela seguinte afirmação: *A duração de tratamento não deve exceder 3 semanas.*

Devem ser mantidas recomendações de tratamento específicas relacionadas com um tratamento inferior a 3 semanas.

Eliminar, quando aplicável, qualquer recomendação para reduzir a dose após um período de tratamento inicial com uma dose mais alta.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Eliminar, quando aplicável, quaisquer referências à disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Rotulagem:

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Eliminar, quando aplicável, a indicação disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Folheto informativo

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Eliminar, quando aplicável, a indicação «Disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*».

No caso de a(s) indicação(ões) de um medicamento determinado não especificar(em) a disenteria suína, mas não excluir(em) um tal uso, deve ser adicionada uma referência cruzada à secção 12: *Para informações relacionadas com a disenteria suína, consulte a secção 12.*

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Eliminar, quando aplicável, qualquer recomendação posológica específica relacionada com a disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Substituir, quando aplicável, recomendações de tratamento superior a 3 semanas, ou quando não for fornecida qualquer recomendação relativamente à duração de tratamento, pela seguinte afirmação: *A duração de tratamento não deve exceder 3 semanas.*

Devem ser mantidas recomendações de tratamento específicas relacionadas com um tratamento inferior a 3 semanas.

Eliminar, quando aplicável, qualquer recomendação para reduzir a dose após um período de tratamento inicial com uma dose mais alta.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de a(s) indicação(ões) de um medicamento determinado não especificar(em) a disenteria suína, mas não excluir(em) um tal uso, a seguinte frase deve ser adicionada à secção 12: *Foi demonstrada a existência de uma elevada taxa de resistência in vitro em estirpes europeias de Brachyspira hyodysenteriae, o que implica que o medicamento não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.*