

Anexa I

**Lista denumirilor, formelor farmaceutice, concentrațiilor
medicamentelor de uz veterinar, speciilor țintă și titularilor
autorizațiilor de introducere pe piață în statele membre**

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Pui, porci, curcani
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	Pulbere pentru soluție orală	Pui, porci, curcani
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	Granule pentru soluție orală	Viței, pui, porci, curcani
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)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne, puici
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)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne, puici
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)	Granule pentru soluție orală	Porci
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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
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)	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui, curcani
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	Pulbere pentru soluție orală	Porci
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)	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui (pui de carne), curcani
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	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței) Pui Porci Curcani
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granule pentru soluție orală	Porci
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granule pentru soluție orală	Porci
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granule pentru soluție orală	Viței Porci Pui Curcani
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Pui de carne Puici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Pui de carne Puici
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granule pentru soluție orală	Porci Pui de carne Puici
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granule pentru soluție orală	Porci Pui de carne Puici
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)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Pui de carne Puici
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)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Pui de carne Puici
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)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Pui de carne Puici
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)	Pulbere pentru soluție orală	Viței Porci Pui Curcani

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Belgia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Pulbere pentru soluție orală	Porci Pui
Bulgaria	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgaria	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Găini și porci
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porcine, porci tineri, pui, curcani, viței pentru îngrășare
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porcine, porci tineri, pui, curcani, viței pentru îngrășare
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porcine, porci tineri, pui, curcani, viței pentru îngrășare
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani, porci și viței
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porcine
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani și porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porcine
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porcine
Bulgaria	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Bulgaria	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Bulgaria	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgaria	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Pulbere pentru soluție orală	Găini și porci
Bulgaria	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgaria	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci tineri, porcine, pui de carne, curcani, pui și curcani de reproducție
Croația	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Croația	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani, porci
Croația	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croația	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Cipru	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	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)	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani
Cipru	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμικτο για φαρμακούς ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100,0 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Cipru	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακώχο πρόμικτο σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεοπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porcine, pui de carne
Republica Cehă	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	Granule pentru soluție orală	Viței, pui, porci, curcani
Republica Cehă	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)	Granule pentru soluție orală	Porci
Republica Cehă	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.)	Granule pentru soluție orală	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Republica Cehă	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Pulbere pentru soluție orală	Pui de carne, puici de reproducere și găini ouătoare, puici de producție, curcani, porci, viței
Republica Cehă	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Republica Cehă	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Danemarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Danemarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Danemarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Danemarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Pulbere pentru soluție orală	Porci
Danemarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Pulbere pentru soluție orală	Porci
Danemarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Danemarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Danemarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, păsări de curte
Danemarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Păsări de curte, porci
Danemarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Păsări de curte, porci
Danemarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danemarca	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Danemarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevej 66 DK-3480 Fredensborg Danemarca	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani
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	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani
Finlanda	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerahua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Finlanda	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte
Franța	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Franța	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte
Franța	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Franța	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Franța	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Franța	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte
Franța	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franța	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci
Franța	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franța	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte
Franța	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franța	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Pulbere pentru soluție orală	Curcani Porci Vaci Păsări de curte
Franța	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulbere pentru soluție orală	Curcani Porci Vaci Păsări de curte
Franța	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Franța	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulbere pentru soluție orală	Curcani Porci Vaci Păsări de curte
Franța	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Franța	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulbere pentru soluție orală	Porci Vaci Păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Franța	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Franța	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulbere pentru soluție orală	Porci Vaci Păsări de curte
Franța	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franța	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte
Franța	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte
Franța	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Franța	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci
Franța	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Franța	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte
Franța	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granule pentru soluție orală	Porci Vaci Păsări de curte
Franța	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spania	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte Porci Bovine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci pui
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci pui
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci pui
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci pui curcani
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci pui
Germania	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Germania	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Țările de Jos	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci
Germania	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	Granule pentru soluție orală	Bovine (viței) porci pui curcani
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci pui
Germania	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Germania	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci pui
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Germania	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Germania	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței) porci pui curcani

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Germania	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci
Germania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granule pentru soluție orală	Porci pui curcani
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici.
Ungaria	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui
Ungaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granule pentru soluție orală	Porci, pui, curcani și viței

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Ungaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Ungaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremixon sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui
Ungaria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 gyógypremixon A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui
Ungaria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui, curcani și viței
Ungaria	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci și pui
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci și păsări de curte
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Irlanda	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Irlanda	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Irlanda	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	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Bovine, porci, pui
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Pui, Porci
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italia	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granule pentru soluție orală	Porci, pui, curcani și viței
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine, pui, curcani și porci
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italia	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Viței, pui, porci
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluție orală	Viței, pui, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Italia	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italia	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluție orală	Viței, pui, porci
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluție orală	Viței, pui, porci
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Soluție orală	Viței, pui, porci
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui de carne (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui de carne (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui de carne, curcani (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui de carne (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, găini, pui de carne, curcani
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italia	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui (care nu produc ouă pentru consum uman)
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci și pui (care nu produc ouă pentru consum uman)
Letonia	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Letonia	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci și păsări de curte
Letonia	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	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Letonia	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Letonia	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine, capre, oi, porci, păsări de curte
Lituania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci și pui
Lituania	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței alăptați, porci, păsări de curte
Lituania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pentru soluție orală	Viței, porcine, pui, curcani
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 500 mg/g vandenys tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porcine, viței, pui și curcani
Lituania	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Soluție orală	Viței, porcine și pui de carne.
Lituania	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Franța	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte, porcine, viței
Lituania	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani, porcine și viței

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Lituania	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porcine, pui
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte, curcani, porcine
Țările de Jos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Țările de Jos	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui (pui de carne, viitoare găini ouătoare/de reproducție)
Țările de Jos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granule pentru soluție orală	Bovine (viței), porci, pui, curcani
Țările de Jos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Țările de Jos	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui (pui de carne, viitoare găini ouătoare/de reproducție)

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Jările de Jos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Jările de Jos	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui (pui de carne, viitoare găini ouătoare/de reproducție)
Jările de Jos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Jările de Jos	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței), porci, pui, curcani
Jările de Jos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Jările de Jos	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui (pui de carne, viitoare găini ouătoare/de reproducție)
Jările de Jos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Jările de Jos	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Porci
Jările de Jos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Jările de Jos	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui (pui de carne, viitoare găini ouătoare/de reproducție)
Jările de Jos	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Jările de Jos	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței), porci, pui, curcani
Jările de Jos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Jările de Jos	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței), porci, pui (pui de carne, viitoare găini ouătoare/de reproducție), curcani

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Polonia	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	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani
Polonia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, porci
Polonia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani, porci, bovine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Polonia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Polonia	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polonia	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, porci
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Curcani, găini, porci
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polonia	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granule pentru soluție orală	Găini curcani porci bovine
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	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani
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)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
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)	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Orais para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granule pentru soluție orală	Porci
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	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de carne, curcani
Portugalia	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 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	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de carne, curcani
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	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de carne, curcani
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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne, pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne, pui
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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne, pui
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	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de carne, curcani
Portugalia	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 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	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de carne
România	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova România	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Păsări de curte, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
România	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova România	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine, porci, câini
România	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
România	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici
România	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci
România	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granule pentru soluție orală	Viței, porci, păsări de curte
România	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
România	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest România	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de carne

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
România	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov România	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte (pui de carne, pui de reproducere, găini ouătoare, puici de înlocuire)
România	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov România	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte
România	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine, porci, păsări de curte (pui de carne, curcani)
România	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Regatul Unit	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte (pui, curcani)
România	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte
Slovacia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovacia	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne, puici, găini ouătoare), curcani, porci, viței

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Slovacia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne, puici, găini ouătoare), curcani, porci, viței
Slovacia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Slovenia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, porci, curcani
Spania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spania	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, păsări de curte
Spania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spania	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, păsări de curte
Spania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne, puici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Spania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne, puici
Spania	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spania	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui de carne, găini ouătoare și viitoare ouătoare, puici, curcani, porci și bovine (viței)
Spania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spania	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici de înlocuire
Spania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spania	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, pui de carne și puici de înlocuire
Spania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granule pentru soluție orală	Porci, viței, pui, curcani
Spania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pentru soluție orală	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Spania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spania	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte (pui de carne, puici, păsări ouătoare și curcani), bovine (viței pre-rumegători)
Spania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spania	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui, curcani, viței
Spania	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui, curcani
Spania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spania	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, păsări de curte și bovine
Spania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spania	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, păsări de curte și bovine
Spania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spania	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, păsări de curte și bovine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spania	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci, păsări de curte și bovine
Spania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spania	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulbere pentru soluție orală	Porcine, pui, viței
Spania	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spania	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Suedia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Pulbere pentru soluție orală	Porci și păsări domestice
Suedia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Suedia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danemarca	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Regatul Unit	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Regatul Unit	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	Granule pentru soluție orală	Bovine Pui Porci Curcani
Regatul Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Regatul Unit	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	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci Păsări de curte
Regatul Unit	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2,00 % w/w	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Regatul Unit	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Pui Porci
Regatul Unit	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premix destinat preparării de furaje medicamentate	Porci
Regatul Unit	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Regatul Unit	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Pulbere pentru soluție orală	Bovine Pui Porci Curcani

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetării și prospectelor

Rezumat general al evaluării științifice pentru medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut la porci (*vezi Anexa I*)

1. Introducere

Tilozina este un antibiotic macrolid produs de *Streptomyces fradiae*. Medicamentul este activ în special împotriva bacteriilor gram-pozitive și a micoplasmelor. Nu are efect împotriva *Enterobacteriaceae*. Tilozina și sărurile sale fosfat și tartrat se utilizează la speciile de la care se obțin produse alimentare, pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de organisme sensibile. Poate fi administrat pe cale orală sau parenterală. Tilozina nu se utilizează în medicina umană.

În documentul de reflecție al CVMP privind utilizarea macrolidelor, lincosamidelor și a streptograminelor (MLS) la animalele de la care se obțin produse alimentare în Uniunea Europeană: dezvoltarea rezistenței și impactul asupra sănătății umane și animale (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, recomandările CVMP privind macrolidele precizează că „ar putea fi necesară evaluarea anumitor RCP-uri pentru a reduce durata aprobată a tratamentului în cazurile în care se determină că este exagerat de lungă în raport cu severitatea bolii”. În plus, date recente demonstrează că rezistența *in vitro* la macrolide a izolatelor de *Brachyspira hyodysenteriae* (agentul cauzator al dizenteriei porcine) din Uniunea Europeană este foarte mare și s-ar putea ca tilozina să nu mai fie eficace împotriva acestui agent patogen.

Prin urmare, la 30 octombrie 2013, Suedia a prezentat agenției notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut la porci. I s-a solicitat CVMP să stabilească dacă se justifică durata tratamentului cu medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru mai mult de trei săptămâni și dacă aceste produse își mențin eficacitatea împotriva dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae*.

2. Dezbateri

2.1.1. Durate de tratament mai mari de trei săptămâni

Referitor la boala respiratorie la porci, formulele premix ale tilozinei sunt deseori autorizate pentru tratament folosind o doză mai mare pentru primele două până la trei săptămâni de tratament, urmată de o doză mai mică (în general 4 % din doza inițială) pentru o perioadă de timp mai îndelungată, deseori menționată ca „întreaga perioadă de risc”. O strategie de tratament similară este recomandată pentru formulele premix ale tilozinei pentru tratamentul dizenteriei porcine, în care se menționează că tratamentul poate fi continuat „până la dispariția riscului”, „cât timp este necesar” sau „până la sacrificare”. În schimb, formulele premix autorizate pentru tratamentul și prevenirea ileitei (cauzate de *Lawsonia intracellularis*) cel mai des recomandă tratamentul pentru nu mai mult de trei săptămâni. În mod similar, referitor la tilozina granule și pulbere destinată a fi amestecată în apa de băut pentru porci, perioada de tratament recomandată poate fi extinsă la mai mult de 3 săptămâni numai în cazuri excepționale, indiferent de indicație.

Este recunoscut faptul că multe formule orale ale tilozinei pentru porci, disponibile în prezent pe piața UE, au fost autorizate în urmă cu mulți ani, în conformitate cu standarde de dozare considerate acceptabile la acel moment și în contextul a ceea ce s-a considerat atunci a fi strategii acceptabile

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

pentru administrarea antimicrobienei. Astfel, nu se poate aștepta să fie disponibile date care să fie în concordanță cu cerințele actuale, care ar furniza o susținere convingătoare pentru strategii de dozare specifice pentru indicațiile acceptate în prezent pentru formulele tilozinei orale pentru porci.

Dezbateri

Cunoștințele despre riscurile de rezistență la antimicrobiene au evoluat în timp și, de asemenea, se acordă mai multă atenție corelării strategiei de dozare cu un dublu scop: pe de o parte, ca antimicrobienele să fie administrate cât timp este necesar pentru obținerea unui efect suficient al tratamentului, și pe de altă parte să se evite expunerea inutilă care ar încuraja apariția rezistenței. Acceptarea generală a faptului că tratamentul antimicrobian trebuie să fie combinat întotdeauna cu măsuri sanitare și de gestionare adecvate în cadrul fermei, pentru a preveni răspândirea în continuare a oricărui microb specific, pentru a reduce astfel riscul de noi cazuri clinice, face dificilă susținerea necesității unor perioade de tratament foarte lungi. Riscul potențial de dezvoltare a rezistenței este evident grație situației actuale privind rezistența *B. hyodysenteriae*. Pentru a menține tilozina orală ca tratament eficient pentru celelalte indicații autorizate în prezent pentru porci, trebuie evitată expunerea inutilă.

Având în vedere, așa cum s-a precizat în documentul de reflecție al CVMP privind utilizarea macrolidelor, lincosamidelor și a streptograminelor (MLS) la animalele de la care se obțin produse alimentare în Uniunea Europeană: dezvoltarea rezistenței și impactul asupra sănătății umane și animale (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), că această clasă de substanțe este de importanță majoră pentru medicina veterinară și pentru utilizarea la om și, în plus, că este raportată dezvoltarea rezistenței pentru agenții patogeni veterinari, precum și pentru agenții patogeni zoonotici, cum ar fi *Campylobacter* spp, trebuie evitat tratamentul prelungit al porcilor dincolo de ceea ce poate fi considerat ca fiind motivat din punct de vedere medical. Din motive similare, recomandările de reducere a dozei inițiale pentru o perioadă de tratament îndelungată sunt inacceptabile.

Așa cum s-a menționat anterior, majoritatea produselor cu administrare orală care conțin tilozină au fost autorizate în statele membre ale UE cu mult timp în urmă, în conformitate cu cerințele pentru autorizația de introducere pe piață de la momentul respectiv. Posibil datorită în parte acestui fapt, în prezent, pentru aceeași indicație și aceeași formulă orală, există variații semnificative între produse în durata tratamentului recomandat pentru porci. În această situație, nu se preconizează că pot fi obținute justificări științifice bine fundamentate pentru duratele de tratament de la diferiții titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață pentru diferite indicații la porci. Totuși, este recunoscut faptul că, în prezent, indiferent de indicație, pentru cele mai multe formule ale tilozinei cu administrare orală pentru porci, durata maximă recomandată a tratamentului este de trei săptămâni, ceea ce indică faptul că în multe cazuri s-a dovedit a fi o perioadă de tratament suficientă.

Astfel, menționarea faptului că administrarea tilozinei orale pentru porci nu trebuie să depășească trei săptămâni este probabil să asigure o eficacitate suficientă a tratamentului pentru indicațiile autorizate în prezent la porci, iar această măsură ar satisface, de asemenea, cerința de evitare a expunerii inutile și astfel ar reduce riscul de dezvoltare a rezistenței. Pentru produsele pentru care este recomandată o perioadă de tratament mai scurtă de 3 săptămâni, aceasta trebuie menținută în informațiile referitoare la produs.

2.1.2. Indicația pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*

Tilozina cu administrare orală a avut o utilizare la scară mare, de zeci de ani, în creșterea porcilor în statele membre ale UE pentru tratamentul și prevenirea bolilor înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ca promotor de creștere. Utilizarea excesivă de-a lungul timpului

poate explica proporția ridicată a rezistenței tulpinilor de *B. hyodysenteriae*, care sunt cauza pentru dizenteria porcină, raportată astăzi de multe țări europene. Documentul de reflecție al CVMP privind utilizarea macrolidelor, lincosamidelor și a streptograminelor (MLS) la animalele de la care se obțin produse alimentare în Uniunea Europeană: dezvoltarea rezistenței și impactul asupra sănătății umane și animale (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) menționează, folosind date de susținere obținute din FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt și Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ și Hidalgo *et al.* (2009)⁶, că 90-100 % din izolatele de *Brachyspira* demonstrează rezistență *in vitro*. Într-un studiu privind sensibilitatea antimicrobiană a *B. hyodysenteriae* izolată din 21 de ferme poloneze, s-a concluzionat că activitatea antimicrobiană cea mai scăzută a fost demonstrată pentru tilozină și lincomicină, cu inhibarea proliferării bacteriene la folosirea concentrațiilor > 128 μg/ml și, respectiv, 32 μg/ml [Zmudzki *et al.* (2012)]⁷. Un raport recent provenit din Spania [Alvarez *et al.* (2013)]⁸ confirmă această situație prin raportarea unei rezistențe *in vitro* de 100 % la 78 de izolate de la porci cu diaree. În mod similar, a fost raportată o rezistență *in vitro* aproape totală la 32 de izolate de *Brachyspira* din Republica Cehă [Sperling *et al.* (2011)]⁹. Deși a fost remarcat un risc de dezvoltare a rezistenței mai scăzut la tulpinile suedeze prelevate în perioada 1990-2010, mai mult de 75 % din izolate demonstrează o concentrație minimă inhibitorie (CMI) cu mult peste valoarea epidemiologică de referință propusă de > 16 μg/ml [Pringle *et al.* (2012)]¹⁰. În conformitate cu aceste observații, în cursul celei de-a șasea conferințe internaționale privind infecțiile spirochetale la nivelul colonului la animale și om, care a avut loc în Regatul Unit, în septembrie 2013, s-a menționat într-o prezentare principală că: „tilozina a devenit total ineficace prin utilizarea la scară largă de-a lungul anilor pentru medicația inclusă în furaje” [Thomson (2013)]¹¹.

Cauza pentru rata mare de rezistență poate fi identificată în mecanismele care reglementează dezvoltarea rezistenței cu transfer non-orizantal. Resistența este determinată de mutațiile punctuale ale ADNr 23S. Întrucât pentru *B. hyodysenteriae* operonul ARNr există într-o singură copie, este suficientă o mutație de bază unică pentru a obține clone rezistente la macrolide [Zuerner și Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³].

Dezbateri

Rapoartele științifice publicate privind cazul rezistenței *B. hyodysenteriae* oferă o imagine descurajantă, în care astăzi rezistența la tilozină este aproape completă în multe zone din Uniunea Europeană. Deși situația rezistenței nu a fost investigată în fiecare țară în care tilozina este utilizată împotriva dizenteriei porcine, conștientizarea faptului că rezistența la tilozină se dezvoltă cu rapiditate

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.

și că volumul de date *in vitro* acoperă mai multe izolate în teren din zone diferite oferă suficiente informații pentru a concluziona că nu se poate preconiza ca rata de eficiență să fie suficientă pentru a garanta o indicație pentru tratamentul acestei boli. Dată fiind rata foarte mare de rezistență, nu se consideră ca fiind o măsură suficientă numai introducerea de fraze de avertisment sau de precauție care să indice că tratamentul dizenteriei porcine cu tilozină trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității. Riscul asociat cu întârzierea inițierii unui tratament eficace cu timpul necesar pentru testarea sensibilității nu se consideră că depășește beneficiile asociate posibilității de utilizare cu succes a tilozinei în câteva cazuri. Este recunoscut faptul că, pentru anumite ferme în care sensibilitatea *B. hyodysenteriae* la tilozină este încă evidentă, eliminarea acestei indicații ar limita disponibilitatea opțiunilor de tratament. Cu toate acestea, sunt disponibile alternative eficace (de exemplu, pleuromutilinele) și, deoarece există doar foarte puține focare sensibile, se consideră că riscul de tratament inadecvat depășește posibilul beneficiu al unei opțiuni de tratament suplimentare în eventualitatea puțin probabilă a sensibilității confirmate.

3. Evaluarea raportului beneficiu/risc

Evaluarea beneficiului

Aceste produse sunt medicamente eficace pentru tratamentul mai multor boli, cum ar fi bolile respiratorii și ileita/adenopatia intestinală porcină (cauzată de *Lawsonia intracellularis*).

Evaluarea riscurilor

Expunerea prelungită a porcilor la tilozină este asociată riscului de apariție a rezistenței la antimicrobiene. Deoarece macrolidele sunt antimicrobiene cu importanță majoră pentru porci, expunerea inutilă care să ducă la rezistența ulterioară la patogenii animalelor țintă ar reprezenta un risc grav pentru sănătatea animală. În plus, expunerea prelungită la doze mici de tilozină este asociată cu o creștere a numărului de *Campylobacter coli* rezistente și medicația de grup cu antibiotice reprezintă un factor de risc pentru propagarea *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (SAMR) la porci.

Măsuri de gestionare sau de reducere a riscurilor

Pentru a limita presiunea de selecție pentru bacterii, trebuie evitată utilizarea inutilă. Limitarea utilizării tilozinei cu administrare orală la porci la maximum trei săptămâni ar reduce riscul de selecție a rezistenței fără a afecta utilizarea eficace a acestor produse în indicațiile justificate și autorizate în prezent.

Evaluare și concluzii privind raportul beneficiu-risc

Tilozina cu administrare orală este considerată ca fiind un medicament eficace împotriva mai multor boli la porci. Totuși, din cauza apariției rezistenței în ultimele decenii, în prezent se consideră că tilozina nu asigură o eficacitate suficientă împotriva dizenteriei porcine (*B. hyodysenteriae*) și, prin urmare, substanța nu trebuie utilizată pentru această boală. Perioadele de tratament extinse și vag definite prezintă un risc din perspectiva rezistenței și nu ar fi justificate din punct de vedere științific ținând cont de epidemiologia bolii, precum și de gradul de conștientizare actual privind necesitatea de a combina întotdeauna utilizarea antibioticelor cu măsuri sanitare corespunzătoare.

Cu condiția ca dizenteria porcină să fie exclusă din indicațiile pentru formulele tilozinei cu administrare orală pentru porci și ca perioada maximă de tratament să fie limitată la trei săptămâni, raportul beneficiu-risc pentru aceste produse ar putea continua să fie considerat pozitiv.

Motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor

Întrucât:

- cele mai multe formule ale tilozinei cu administrare orală pentru porci sunt autorizate cu recomandarea de tratament pentru până la trei săptămâni, CVMP a concluzionat că această durată maximă de tratament ar asigura o eficacitate suficientă. Ținând cont de aspectele privind eficacitatea, precum și de riscul de apariție a rezistenței, se consideră că o perioadă de tratament de trei săptămâni cu utilizarea aceleiași concentrații a dozei pe parcursul întregii perioade de tratament este adecvată indiferent de boală;
- în conformitate cu datele privind sensibilitatea recent publicate, tilozina nu va avea o eficacitate suficientă împotriva *B. hyodysenteriae* și, prin urmare, CVMP a concluzionat că indicația dizenterie porcină nu mai poate fi menținută;
- CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc este pozitiv pentru medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut la porci, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut la porci (vezi Anexa I) în vederea modificării rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetării și prospectelor în conformitate cu modificările recomandate în informațiile referitoare la produs stabilite în Anexa III.

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ștergeți, unde este cazul, indicația „Dizenterie porcină cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*”.

În cazul în care indicația (indicațiile) pentru un anumit produs nu specifică dizenteria porcină, însă nu exclud(e) această utilizare, trebuie adăugată o trimitere la punctul 4.5: *Vezi pct. 4.5 pentru informații privind dizenteria porcină.*

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care indicația (indicațiile) pentru un anumit produs nu specifică dizenteria porcină, însă nu exclud(e) această utilizare, trebuie adăugată următoarea propoziție la punctul 4.5: *La tulpinile europene de Brachyspira hyodysenteriae a fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficient împotriva dizenteriei porcine.*

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de dozare specifică în legătură cu dizenteria porcină cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Înlocuiți, unde este cazul, recomandările de tratament care se prelungesc peste 3 săptămâni sau în care nu este dată nicio durată de tratament, cu următoarea precizare: *Durata de tratament nu trebuie să depășească 3 săptămâni.*

Recomandările de tratament specifice mai scurte de 3 săptămâni trebuie menținute.

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de reducere a dozei după o perioadă inițială de tratament cu o doză mai mare.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ștergeți, unde este cazul, orice referire la dizenteria porcină cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Etichetarea:

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ștergeți, unde este cazul, indicația dizenterie porcină cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Prospect

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ștergeți, unde este cazul, indicația „Dizenterie porcină cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*”.

În cazul în care indicația (indicațiile) pentru un anumit produs nu specifică dizenteria porcină, însă nu exclud(e) această utilizare, trebuie adăugată o trimitere la punctul 12: *Vezi pct. 12 pentru informații privind dizenteria porcină.*

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de dozare specifică în legătură cu dizenteria porcină cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Înlocuiți, unde este cazul, recomandările de tratament care se prelungesc peste 3 săptămâni sau în care nu este dată nicio durată de tratament, cu următoarea precizare: *Durata de tratament nu trebuie să depășească 3 săptămâni.*

Recomandările de tratament specifice mai scurte de 3 săptămâni trebuie menținute.

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de reducere a dozei după o perioadă inițială de tratament cu o doză mai mare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care indicația (indicațiile) pentru un anumit produs nu specifică dizenteria porcină, însă nu exclud(e) această utilizare, trebuie adăugată următoarea propoziție la punctul 12: *La tulpinile europene de Brachyspira hyodysenteriae a fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.*