

Príloha I

**Zoznam názvov, liekové formy, sily veterinárnych liekov,
druhy zvierat a držitelia povolenia na uvedenie na trh
v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Rakúsko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Rakúsko	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, kurčatá, morky
Rakúsko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Rakúsko	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá, morky
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	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	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošipané, kurčatá, morky
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	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 do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlery, sliedky
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	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 do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlery, sliedky
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Rakúsko	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Rakúsko	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)	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá, morky
Rakúsko	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Rakúsko	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Prášok na perorálny roztok	Ošipané
Rakúsko	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Rakúsko	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá (brojlery), morky
Rakúsko	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Rakúsko	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá) Kurčatá Ošipané Morky
Belgicko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Belgicko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Belgicko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulát na perorálny roztok	Teľatá Ošipané Kurčatá Morky
Belgicko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Brojlery Sliepky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Belgicko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Brojlery Sliepky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgicko	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulát na perorálny roztok	Ošipané Brojlery Sliepky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgicko	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulát na perorálny roztok	Ošipané Brojlery Sliepky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgicko	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Brojlery Sliepky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgicko	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Brojlery Sliepky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgicko	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Brojlery Sliepky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgicko	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Prášok na perorálny roztok	Teľatá Ošipané Kurčatá Morky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Belgicko	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgicko	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Prášok na perorálny roztok	Ošípané Kurčatá
Bulharsko	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulharsko	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Sliepky a ošípané
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Svine, ošípané, kurčatá, morky, krmne telatá
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Svine, ošípané, kurčatá, morky, krmne telatá
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Svine, ošípané, kurčatá, morky, krmne telatá
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky, ošípané a telatá
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Svine
Bulharsko	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulharsko	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky a ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Bulharsko	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulharsko	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Svine
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Svine
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlerý a sliepky
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlerý a sliepky
Bulharsko	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulharsko	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Prášok na perorálny roztok	Sliepky a ošipané
Bulharsko	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulharsko	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, svine, brojlerý, morky, kurčatá a chovné morky
Chorvátsko	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Chorvátsko	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky, ošipané
Chorvátsko	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Chorvátsko	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky, ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Cyprus	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky
Cyprus	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Cyprus	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Taliansko	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικσμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Svine, brojlerý
Česká republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	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	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky
Česká republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulát na perorálny roztok	Ošípané
Česká republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulát na perorálny roztok	Ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá brojler, chovné sliepky a nosnice, produkčné sliepky, morky, ošípané, teľatá
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovedá 100 000 IU)/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovedá 100 000 IU)/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	K dispozícii nie sú žiadne informácie	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Prášok na perorálny roztok	Ošipané
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Prášok na perorálny roztok	Ošipané
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošipané, hydina
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Hydina, ošipané
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Hydina, ošipané
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dánsko	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	K dispozícii nie sú žiadne informácie	Prášok na perorálny roztok	Hydina, ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dánsko	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané
Estónsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá, morky
Estónsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá, morky
Fínsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Fínsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet jauhe oraalliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, hydina
Francúzsko	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francúzsko	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané Hydina
Francúzsko	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francúzsko	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Francúzsko	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francúzsko	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Hydina
Francúzsko	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francúzsko	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané
Francúzsko	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francúzsko	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Hydina
Francúzsko	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francúzsko	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Prášok na perorálny roztok	Morky Ošipané Kravy Hydina
Francúzsko	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Prášok na perorálny roztok	Morky Ošipané Kravy Hydina
Francúzsko	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francúzsko	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Prášok na perorálny roztok	Morky Ošipané Kravy Hydina
Francúzsko	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francúzsko	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Prášok na perorálny roztok	Ošipané Kravy Hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Francúzsko	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francúzsko	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Prášok na perorálny roztok	Ošipané Kravy Hydina
Francúzsko	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francúzsko	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Hydina
Francúzsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Hydina
Francúzsko	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francúzsko	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané
Francúzsko	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francúzsko	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Hydina
Francúzsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulát na perorálny roztok	Ošipané Kravy Hydina
Francúzsko	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Španielsko	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	K dispozícii nie sú žiadne informácie	Prášok na perorálny roztok	Hydina Ošipané Hovädzí dobytok

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané kurčatá
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané kurčatá
Nemecko	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané kurčatá
Nemecko	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané kurčatá morky
Nemecko	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané kurčatá
Nemecko	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Nemecko	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané kurčatá

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Holandsko	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané
Nemecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá) ošipané kurčatá morky
Nemecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Nemecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Nemecko	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemecko	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané kurčatá
Nemecko	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Nemecko	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané kurčatá
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemecko	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemecko	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá) ošípané kurčatá morky
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemecko	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané
Nemecko	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané kurčatá morky
Grécko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané
Grécko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky
Grécko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, brojlery a sliepky
Grécko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, brojlery a sliepky.
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 100 mg/g gyógyipremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané a kurčatá

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100 % granulátum ivónívbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulát na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá, morky a teľatá
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané a kurčatá
Maďarsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané a kurčatá
Maďarsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá, morky a teľatá
Maďarsko	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgicko	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané a kurčatá
Írsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Írsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané
Írsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojler a sliepky
Írsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané
Írsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošipané a hydina
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojler a sliepky
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojler a sliepky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky
Taliansko	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Taliansko	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, kurčatá
Taliansko	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Taliansko	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá
Taliansko	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Taliansko	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Kurčatá, Ošípané
Taliansko	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Taliansko	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá, morky a teľatá
Taliansko	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Taliansko	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok, kurčatá, morky a ošípané
Taliansko	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Taliansko	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Taliansko	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Taliansko	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, kurčatá, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Taliansko	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Taliansko	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorálny roztok	Teľatá, kurčatá, ošípané
Taliansko	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Taliansko	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorálny roztok	Teľatá, kurčatá, ošípané
Taliansko	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Taliansko	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorálny roztok	Teľatá, kurčatá, ošípané
Taliansko	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Taliansko	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorálny roztok	Teľatá, kurčatá, ošípané
Taliansko	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Taliansko	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá-brojlery (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)
Taliansko	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Taliansko	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá-brojlery (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Taliansko	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Taliansko	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá
Taliansko	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Taliansko	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, kurčatá
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Taliansko	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošipané, kurčatá-brojlery, morky (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Taliansko	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošipané, kurčatá-brojlery (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)
Taliansko	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Taliansko	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošipané, sliepky-brojlery, morky
Taliansko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané a kurčatá (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Taliansko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Taliansko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Taliansko	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Taliansko	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané a kurčatá (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)
Taliansko	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Taliansko	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané a kurčatá (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)
Taliansko	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Taliansko	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané a kurčatá (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)
Taliansko	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Taliansko	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané a kurčatá (neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu)
Lotyšsko	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Lotyšsko	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané a hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Lotyšsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Hovādzī dobytok, ošīpané, kurčatā, morky
Lotyšsko	Vet Line SIA M. Rānavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Lotyšsko	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Hovādzī dobytok, kozy, ovce, ošīpané, hydina
Litva	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošīpané a kurčatā
Litva	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Taliansko	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Neruminujúce teļatā, ošīpané, hydina
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandsko	Tylogran WSP, granulēs geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulāt na perorálny roztok	Teļatā, svine, kurčatā, morky
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 500 mg/g vandenys tirpūs milteliai kiaulēms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Svine, teļatā, kurčatā a morky
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Taliansko	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Perorálny roztok	Teļatā, svine a brojlery.
Litva	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francūzsko	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Prášok na perorálny roztok	Hydina, svine, teļatā

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Taliansko	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky, svine a teľatá
Litva	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgicko	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Svine, kurčatá
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španielsko	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Hydina, morky, svine
Holandsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Holandsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, kurčatá (brojlery, budúce nosnice/ chovné zvieratá)
Holandsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošipané, kurčatá, morky
Holandsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Holandsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné zvieratá)
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandsko	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné zvieratá)
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandsko	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošipané, kurčatá, morky
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandsko	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné zvieratá)
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandsko	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Ošipané
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandsko	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné zvieratá)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Holandsko	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Holandsko	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kurčatá, morky
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandsko	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné zvieratá), morky
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, brojler a sliepky
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, brojler a sliepky
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 1 g/g granulát do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Poľsko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Taliansko	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, ošípané
Poľsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky, ošípané, hovädzí dobytok
Poľsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Poľsko	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Poľsko	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, ošípané
Poľsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poľsko	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Morky, sličky, ošípané
Poľsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poľsko	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Sličky morky ošípané hovädzí dobytok
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	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	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	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 do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlerý a sliepky
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	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 do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlerý a sliepky
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Portugalsko	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugalsko	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, brojlerý, morky
Portugalsko	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalsko	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, brojlerý, morky
Portugalsko	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugalsko	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, brojlerý, morky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlerý, kurčatá
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlerý, kurčatá
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojlerý, kurčatá
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, brojlerý, morky
Portugalsko	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalsko	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, brojlerý

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Rumunsko	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunsko	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Hydina, ošípané
Rumunsko	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunsko	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, hydina
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, brojler a sliepky
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, brojler a sliepky
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošípané
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulát na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, hydina
Rumunsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Rumunsko	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumunsko	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, brojlery
Rumunsko	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunsko	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, hydina (brojlery, chovné brojlery, nosnice, náhradné sliepky)
Rumunsko	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunsko	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, hydina
Rumunsko	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Taliano	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok, ošipané, hydina (brojlery, morky)
Rumunsko	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Spojené kráľovstvo	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, hydina (kurčatá, morky)
Rumunsko	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgicko	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Slovensko	Pharmagal spol. s r.o. Murgasova 5 949 01 Nitra Slovensko	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, sliepky, nosnice), morky, ošípané, teľatá
Slovensko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, sliepky, nosnice), morky, ošípané, teľatá
Slovensko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakúsko	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané
Slovinsko	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovinsko	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá, morky
Španielsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španielsko	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošípané, hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Španielsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španielsko	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, hydina
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojler, sliepky
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojler, sliepky
Španielsko	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Španielsko	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Prášok na perorálny roztok	Brojler, nosnice a budúce nosnice, morky, ošipané a hovädzí dobytok (teľatá)
Španielsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španielsko	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojler a náhradné sliepky
Španielsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španielsko	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, brojler a náhradné sliepky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané, teľatá, kurčatá, morky
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulát na perorálny roztok	Ošipané
Španielsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španielsko	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, hydina (brojlery, sliepky, nosnice a morky), hovädzí dobytok (preruminantní é teľatá).
Španielsko	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Španielsko	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá, morky, teľatá
Španielsko	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španielsko	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá, morky
Španielsko	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španielsko	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, hydina a hovädzí dobytok

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Španielsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Španielsko	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, hydina a hovädzí dobytok
Španielsko	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Španielsko	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, hydina a hovädzí dobytok
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Španielsko	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané, hydina a hovädzí dobytok
Španielsko	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španielsko	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášok na perorálny roztok	Ošipané, kurčatá, teľatá
Španielsko	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Španielsko	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané
Švédsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Prášok na perorálny roztok	Ošipané a domáce vtáky
Švédsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Švédsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané
Spojené kráľovstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Hydina
Spojené kráľovstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok Kurčatá Ošipané Morky
Spojené kráľovstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané
Spojené kráľovstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané Hydina
Spojené kráľovstvo	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2,00 % w/w	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané
Spojené kráľovstvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premix do liečivej krmnej zmesi	Kurčatá Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierata
Spojené kráľovstvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premix do liečivej krmnej zmesi	Ošipané
Spojené kráľovstvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené kráľovstvo	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok Kurčatá Ošipané Morky

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrnoch
charakteristických vlastností lieku, označení obalu
a písomných informáciách pre používateľa**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia veterinárnych liekov obsahujúcich tylozín na perorálne podávanie v kŕmnej zmesi alebo v pitnej vode ošípaným (pozri prílohu I)

1. Úvod

Tylozín je makrolidové antibiotikum, ktoré produkuje mikroorganizmus *Streptomyces fradiae*. Účinkuje väčšinou proti grampozitívnym baktériam a mykoplazmám. Neúčinkuje proti čeľadi *Enterobacteriaceae*. Tylozín a jeho fosfátové a tartarátové soli sa používajú u druhov určených na produkciu potravín na liečbu stavov zapríčinených citlivými organizmami. Liek sa môže podávať perorálne alebo parenterálne. Tylozín sa nepoužíva v humánnej medicíne.

V diskusnom dokumente výboru CVMP o použití makrolidov, linkozamidov a streptogramínov (MLS) v prípade zvierat určených na produkciu potravín v Európskej únii: rozvoj rezistencie a vplyv na zdravie ľudí a zvierat (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ sa v odporúčaní výboru CVMP pre makrolidy uvádza, že „*možno bude potrebné preskúmať niektoré súhrny charakteristických vlastností lieku, aby sa skrátila schválená dĺžka liečby v prípadoch, keď sa zistilo, že je zbytočne dlhá v pomere k závažnosti ochorenia*“. Z nedávnych údajov tiež vyplýva, že rezistencia voči makrolidom *in vitro* v prípade izolátov z mikroorganizmu *Brachyspira hyodysenteriae* (organizmus, ktorý spôsobuje dyzentériu ošípaných) z Európskej únie je veľmi vysoká a tylozín by už nemusel účinkovať proti tomuto patogénu.

Švédsko preto 30. októbra 2013 predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce tylozín na perorálne podávanie v kŕmnej zmesi alebo v pitnej vode ošípaným. Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil, či je trvanie liečby veterinárnymi liekmi obsahujúcimi tylozín dlhšie ako tri týždne odôvodnené a či sú tieto lieky stále účinné proti dyzentérii ošípaných zapríčinennej mikroorganizmom *B. hyodysenteriae*.

2. Diskusia

2.1.1. Trvanie liečby dlhšie ako tri týždne

Pokiaľ ide o respiračné ochorenie u ošípaných, premixové formy tylozínu sú v súčasnosti často povolené na liečbu s použitím vyššej dávky počas prvých dvoch až troch týždňov a potom nasleduje nižšia dávka (zvyčajne 40 % pôvodnej dávky) počas dlhšieho obdobia, ktoré sa často označuje ako tzv. celkové rizikové obdobie. Podobná liečebná stratégia sa odporúča pre premixovú formu tylozínu na liečbu dyzentérie ošípaných, keď sa uvádza, že liečba môže pokračovať „až do skončenia rizika“, „tak dlho ako je potrebné“ alebo „až do porážky“. Na druhej strane, v prípade premixových foriem povolených na liečbu a prevenciu ileitídy (zapríčinennej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*) sa najčastejšie odporúča liečba v trvaní maximálne tri týždne. Pokiaľ ide o tylozínový granulát a prášky, ktoré sa miešajú do pitnej vody pre ošípané, odporúčaná doba liečby len vo výnimočných prípadoch prekračuje 3 týždne nezávisle od indikácie.

Uznáva sa, že veľa perorálnych tylozínových foriem pre ošípané, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii na trhu v EÚ, bolo povolených pred mnohými rokmi podľa noriem pre dávkovanie, ktoré sa v tom čase považovali za prijateľné a v kontexte ktorých sa vtedy považovali za prijateľné stratégie na podávanie antimikrobiálnych liekov. Preto sa nemôže očakávať, že budú k dispozícii údaje, ktoré sa zhodujú so

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

súčasnými požiadavkami, čo by presvedčivo podporilo konkrétne dávkovacie stratégie pre indikácie, ktoré sú v súčasnosti akceptované pre perorálne formy tylozínu pre ošípané.

Diskusia

Poznatky o rizikách antimikrobiálnej rezistencie v priebehu času pribúdajú a zlepšuje sa tiež snaha prispôbiť stratégiu týkajúcu sa dávkovania dvom cieľom: podávať antimikrobiálne lieky tak dlho, ako je nevyhnutné na dosiahnutie dostatočného účinku liečby, ale zabrániť zbytočnému vystaveniu, ktoré by podporilo rozvoj rezistencie. Všeobecné prijatie skutočnosti, že antimikrobiálna liečba sa vždy musí kombinovať s príslušným manažmentom a hygienickými opatreniami na farme, aby sa zabránilo ďalšiemu šíreniu konkrétneho mikróbu a znížilo sa tak riziko výskytu nových klinických prípadov, sťažuje obhájenie potreby veľmi dlhých období liečby. Potenciálne riziko rozvoja rezistencie je zjavné zo súčasnej situácie ohľadom rezistencie mikroorganizmu *B. hyodysenteriae*. Na zachovanie účinnosti liečby perorálnym tylozínom v prípade ďalších indikácií pre ošípané, ktoré sú v súčasnosti schválené, sa treba vyhnúť zbytočnému vystavovaniu lieku.

Ako už bolo uvedené v článku úvah výboru CVMP o použití makrolidov, linkozamidov a streptogramínov (MLS) v prípade zvierat určených na produkciu potravín v Európskej únii: rozvoj rezistencie a vplyv na zdravie ľudí a zvierat (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), táto trieda látok je mimoriadne dôležitá pre veterinárne a humánne použitie, pričom rozvoj rezistencie je hlásený v prípade veterinárnych patogénov, ako aj zoonotických patogénov, ako je napríklad *kampylobakter* a liečbe ošípaných trvajúcej dlhšie ako sa môže považovať za medicínsky odôvodnené sa treba vyhnúť. Z podobných dôvodov nie sú prijateľné odporúčania znížiť počiatočnú dávku počas predĺženého obdobia liečby.

Ako už bolo uvedené, väčšina perorálnych liekov obsahujúcich tylozín, bola povolená v členských štátoch EÚ už dávno podľa vtedajších požiadaviek pre povolenia na uvedenie na trh. Je možné, že čiastočne z tohto dôvodu sa v súčasnosti v prípade rovnakej indikácie a rovnakej perorálnej formy pozoruje výrazná variabilita medzi liekmi, pokiaľ ide o odporúčanú dĺžku liečby pre ošípané. V tejto situácii sa nepredpokladá, že náležité vedecké odôvodnenia dĺžky liečby sa môžu získať od rôznych držiteľov povolenia na uvedenie na trh pre rôzne indikácie pre ošípané. Uznáva sa však, že v prípade väčšiny perorálnych tylozínových foriem povolených pre ošípané je v súčasnosti maximálna dĺžka liečby tri týždne bez ohľadu na indikáciu, čo naznačuje, že v mnohých prípadoch sa to považovalo za dostatočnú dobu liečby.

Teda výrok, že podávanie perorálneho tylozínu pre ošípané nemá prekročiť dobu tri týždne, pravdepodobne zabezpečí dostatočnú účinnosť liečby pre indikácie, ktoré sú v súčasnosti schválené u ošípaných a toto opatrenie splní tiež požiadavku, aby sa predišlo zbytočnému vystavovaniu lieku a znížilo sa tak riziko rozvoja rezistencie. V prípade liekov, pre ktoré sa odporúča konkrétna dĺžka liečby kratšia ako 3 týždne, sa to má zachovať v informáciách o lieku.

2.1.2. Indikácia na liečbu dyzentérie ošípaných zapríčinennej mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Perorálny tylozín sa niekoľko desaťročí bežne používal na farmách s chovom ošípaných v mnohých členských štátoch EÚ na liečbu a prevenciu ochorenia ako podpora rastu ešte predtým, ako nadobudlo účinnosť nariadenie (ES) č. 1831/2003. Nadmerné používanie lieku v priebehu času môže vysvetliť vysokú mieru rezistencie kmeňov mikroorganizmu *B. hyodysenteriae*, príčinu dyzentérie ošípaných, ktorá je v súčasnosti hlásená z mnohých európskych krajín. Článok úvah výboru CVMP o použití makrolidov, linkozamidov a streptogramínov (MLS) u zvierat určených na produkciu potravín v Európskej únii: rozvoj rezistencie a vplyv na zdravie ľudí a zvierat (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)

uvádza podporné údaje FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt a Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ a Hidalgo *a kol.* (2009)⁶, že 90-100 % izolátov mikroorganizmu *Brachyspira* prejavuje rezistenciu v podmienkach *in vitro*. V štúdiu antimikrobiálnej citlivosti mikroorganizmu *B. hyodysenteriae* izolovaného z 21 fariem v Poľsku sa dospelo k záveru, že najnižší antimikrobiálny účinok sa prejavuje v prípade tylozínu a linkomycínu s inhibíciou bakteriálneho rastu pri koncentráciách >128 µg/ml, respektíve 32 µg/ml (Zmudzki *a kol.* (2012))⁷. Nedávna správa zo Španielska (Alvarez *a kol.* (2013))⁸ potvrdzuje túto situáciu a uvádza 100 % rezistenciu v podmienkach *in vitro* v prípade 78 izolátov z ošipáných s hnačkou. Takmer úplná rezistencia v podmienkach *in vitro* bola tiež hlásená v prípade 32 izolátov mikroorganizmu *Brachyspira* z Českej republiky (Sperling *a kol.* (2011))⁹. Aj keď sa v prípade kmeňov získaných vo Švédsku v rokoch 1990-2010 zaznamenala trochu nižšia miera rezistencie, viac ako 75 % izolátov prejavuje oveľa vyššiu minimálnu inhibičnú koncentráciu (MIC) ako je navrhnutý epidemiologický limit >16 µg/ml (Pringle *a kol.* (2012))¹⁰. V súlade s týmito pozorovaniami sa na 6. medzinárodnej konferencii o črevných infekciách zapríčinených spirochétami u zvierat a ľudí, ktorá sa konala v Spojenom kráľovstve v septembri 2013, uviedlo v hlavnom prejave, že: „tylozín sa preukázal ako úplne neúčinný pri častom používaní v medikovanej krmnej zmesi v priebehu rokov“ (Thomson (2013))¹¹.

Príčina vysokej miery rezistencie môže spočívať v mechanizmoch riadiacich rozvoj nehorizontálnej prenosnej rezistencie. Rezistencia je zapríčinená bodovými mutáciami 23S rDNA. Keďže v prípade mikroorganizmu *B. hyodysenteriae* rRNA operón existuje len v jednej kópii, jedna mutácia jedinej bázy je dostatočná na vytvorenie klonov rezistentných voči makrolidom (Zuerner a Stanton (1994))¹², Karlsson *a kol.* (1999)¹³.

Diskusia

Publikované vedecké správy o situácii ohľadom rezistencie mikroorganizmu *B. hyodysenteriae* vykresľujú odstrašujúci obraz, že rezistencia voči tylozínu je v súčasnosti takmer úplná v mnohých oblastiach Európskej únie. Aj keď sa situácia ohľadom rezistencie neskúmala v každej krajine, v ktorej sa tylozín používa proti dyzentérii ošipáných, povedomie, že rezistencia voči tylozínu sa vyvíja rýchlo a väčšina údajov *in vitro* sa týka mnohých terénnych izolátov z rôznych oblastí, poskytuje dostatočné informácie na vyvodenie záveru, že sa nemôže predpokladať, že miera účinnosti je dostatočná na odôvodnenie indikácie na liečbu a prevenciu tohto ochorenia. Vzhľadom na veľmi vysokú mieru rezistencie sa nepovažuje za dostatočné uviesť iba upozornenia alebo bezpečnostné opatrenia na používanie, z ktorých vyplýva, že liečba dyzentérie ošipáných tylozínom má byť vždy založená na

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.

testovaní citlivosti. Nepredpokladá sa, že riziko súvisiace s oddialením účinnej liečby do času potrebného na testovanie citlivosti prevýši prínos v súvislosti s možnosťou úspešného použitia tylozínu v niekoľkých prípadoch. Uznáva sa, že v prípade niektorých fariem, na ktorých je citlivosť mikroorganizmu *B. hyodysenteriae* na tylozín stále zjavná, by odstránenie tejto indikácie obmedzilo dostupnosť možností liečby. Sú však k dispozícii účinné alternatívy (napr. pleuromutilíny) a keďže citlivosť mikroorganizmu sa vyskytuje veľmi zriedkavo, predpokladá sa, že riziko neprimeranej liečby prevýši možný prínos ďalšej liečebnej možnosti v nepravdepodobnom prípade potvrdennej citlivosti.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Posúdenie prínosu

Tieto lieky sú účinné na liečbu niektorých ochorení, ako je napríklad respiračné ochorenie a ileitída/črevná adenopatia ošipaných (zapríčinených mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*).

Posúdenie rizík

Predĺžené vystavenie ošipaných tylozínu súvisí s rizikom rozvoja antimikrobiálnej rezistencie. Keďže makrolidy sú mimoriadne dôležité antimikrobiálne lieky pre ošipané, zbytočné vystavenie vedúce k ďalšej rezistencii cieľových živočíšnych patogénov by predstavovalo vážne riziko pre zdravie zvierat. Okrem toho, dlhodobé vystavenie nízkym dávkam tylozínu je spojené so zvýšeným počtom rezistentných mikroorganizmov *Campylobacter coli* a skupinovú liečbu antibiotikami je rizikový faktor pre šírenie mikroorganizmu *Staphylococcus aureus* rezistentného voči metilínu (MRSA) u ošipaných.

Riadenie rizík alebo opatrenia na zmiernenie rizík

Zbytočnému použitiu sa treba vyhnúť, aby sa obmedzil selekčný tlak baktérií. Obmedzenie podávania perorálneho tylozínu ošipánym maximálne na tri týždne by znížilo riziko selekcie rezistencie bez narušenia účinného používania týchto liekov proti indikáciám, ktoré sú v súčasnosti schválené a odôvodniteľné.

Hodnotenie a záver v súvislosti s pomerom prínosu a rizika

Perorálny tylozín sa považuje za účinný liek proti niektorým ochoreniam u ošipaných. Vzhľadom na rozvoj rezistencie v posledných desaťročiach sa však tylozín v súčasnosti nepovažuje za dostatočne účinný proti dyzentérii ošipaných (*B. hyodysenteriae*) a táto látka sa preto nemá používať na toto ochorenie. Predĺžené a nejasne definované obdobia liečby predstavujú riziko z hľadiska rezistencie a nie sú odôvodniteľné z vedeckého hľadiska vzhľadom na epidemiológiu ochorenia, ako aj súčasnú informovanosť o potrebe vždy kombinovať používanie antibiotík s príslušnými hygienickými opatreniami.

Ak sa dyzentéria ošipaných odstráni z indikácií pre perorálne formy tylozínu pre ošipané a maximálna dĺžka liečby sa obmedzí na tri týždne, pomer prínosu a rizika pre tieto lieky by sa mohol naďalej považovať za pozitívny.

Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľov

Keďže

- väčšina perorálnych foriem tylozínu pre ošipané je povolená spolu s odporúčaním liečby trvajúcej maximálne tri týždne, výbor CVMP dospel k záveru, že táto maximálna dĺžka liečby poskytne dostatočnú účinnosť. Vzhľadom na aspekty účinnosti, ako aj riziko vzniku rezistencie, maximálna

doba liečby tri týždne, ktorá sa vzťahuje na rovnakú dávkovú hladinu počas celého obdobia liečby, sa považuje za primeranú nezávisle od ochorenia,

- podľa nedávnych publikovaných údajov o citlivosti tylozín nebude dostatočne účinný proti mikroorganizmu *B. hyodysenteriae* a výbor CVMP preto dospel k záveru, že indikácia pri dyzentérii ošípaných sa už nemá podporovať,
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre veterinárne lieky obsahujúce tylozín na perorálne podávanie v krmnej zmesi alebo v pitnej vode ošípaným je pozitívny a podlieha zmenám a doplneniam v informáciách o lieku,

výbor CVMP odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce tylozín na perorálne podávanie v krmnej zmesi alebo v pitnej vode ošípaným (pozri prílohu I) , aby zmeny a doplnenia v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľa boli v súlade s odporúčanými zmenami v informáciách o lieku uvedených v prílohe III.

Príloha III

**Zmeny a doplnenia v príslušných častiach súhrnu
charakteristických vlastností lieku, označenia obalu
a písomnej informácie pre používateľa**

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

V prípade potreby vypustite indikáciu „dysentéria ošipaných zapríčinená mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*“.

V prípade indikácie (indikácií) pre konkrétny liek nešpecifikujte dysentériu ošipaných, ale nevylúčte takéto použitie; má byť pridaný krížový odkaz na časť 4.5: *Informácie týkajúce sa dysentérie ošipaných sú uvedené v časti 4.5.*

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade indikácie (indikácií) pre konkrétny liek nešpecifikujte dysentériu ošipaných, ale nevylúčte takéto použitie; v časti 4.5 má byť pridaná nasledujúca veta: *V európskych kmeňoch mikroorganizmu *Brachyspira hyodysenteriae* sa preukázala vysoká miera rezistencie v podmienkach in vitro, čo naznačuje, že liek nebude dostatočne účinný proti dysentérii ošipaných.*

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

V prípade potreby vypustite konkrétne odporúčanie týkajúce sa dávkovania pri dysentérii ošipaných zapríčinennej mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*.

V prípade potreby nahradte odporúčania týkajúce sa liečby, ktoré odporúčajú dlhšiu liečbu ako 3 týždne, alebo ak nie je uvedené žiadne odporúčanie ohľadom trvania liečby, týmto výrokom: *Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 týždne.*

Konkrétne odporúčania ohľadom liečby kratšej ako 3 týždne sa majú zachovať.

V prípade potreby vypustite odporúčanie týkajúce sa zníženia dávky po úvodnom období liečby s použitím vyššej dávky.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

V prípade potreby vypustite všetky odkazy na dysentériu ošipaných zapríčinenú mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Označenie obalu:

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

V prípade potreby vypustite indikáciu dysentéria ošipaných zapríčinenú mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Písomná informácia pre používateľa

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

V prípade potreby vypustite indikáciu „dysentéria ošipaných zapríčinená mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*“.

V prípade indikácie (indikácií) pre konkrétny liek nešpecifikujte dyzentériu ošípaných, ale nevylúčte takéto použitie; má byť pridaný krížový odkaz na časť 12: *Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných sú uvedené v časti 12.*

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (CESTY) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

V prípade potreby vypustíte konkrétne odporúčanie týkajúce sa dávkovania pri dyzentérii ošípaných zapríčinennej mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*.

V prípade potreby nahradíte odporúčania týkajúce sa liečby, ktoré odporúčajú dlhšiu liečbu ako 3 týždne, alebo ak nie je uvedené žiadne odporúčanie ohľadom trvania liečby, nasledujúcim výrokom: *Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 týždne.*

Konkrétne odporúčania ohľadom liečby kratšej ako 3 týždne sa majú zachovať.

V prípade potreby vypustíte odporúčanie týkajúce sa zníženia dávky po úvodnom období liečby s použitím vyššej dávky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade indikácie (indikácií) pre konkrétny liek nešpecifikujte dyzentériu ošípaných, ale nevylúčte takéto použitie; v časti 12 má byť pridaná nasledujúca veta: *V európskych kmeňoch mikroorganizmu *Brachyspira hyodysenteriae* sa preukázala vysoká miera rezistencie v podmienkach in vitro, čo naznačuje, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošípaných.*