

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst in imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Avstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Avstrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci, purani
Avstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Avstrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Avstrija	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Avstrija	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)	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani
Avstrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Avstrija	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Avstrija	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Avstrija	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci (pitovni), purani
Avstrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Avstrija	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	prašek za peroralno raztopino	govedo (teleta) piščanci prašiči purani
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	zrnca za peroralno raztopino	teleta prašiči piščanci purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g) /saccus (1000 mg/g)	prašek za peroralno raztopino	teleta prašiči piščanci purani
Belgija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	prašek za peroralno raztopino	prašiči piščanci
Bolgarija	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajthane str., ap.42 Bolgarija	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	prašek za peroralno raztopino	kokoši in prašiči
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	svinje, prašiči, piščanci, purani, pitovna teleta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	svinje, prašiči, piščanci, purani, pitovna teleta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	svinje, prašiči, piščanci, purani, pitovna teleta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani, prašiči in teleta

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	svinje
Bolgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bolgarija	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani in prašiči
Bolgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bolgarija	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	svinje
Bolgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	svinje
Bolgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Bolgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Bolgarija	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bolgarija	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	prašek za peroralno raztopino	kokoši in prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmaceutska oblika	Živalska vrsta
Bolgarija	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bolgarija	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, svinje, pitovni piščanci, purani, piščanci in starši pitovnih puranov
Hrvaška	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Hrvaška	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani, prašiči
Hrvaška	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Hrvaška	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani, prašiči
Ciper	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Ciper	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Ciper	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικτο σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	svinje, pitovni piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Češka republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Češka republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Češka republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Češka republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	prašek za peroralno raztopino	pitovni piščanci, jarkice za razplod, kokoši nesnice, proizvodne jarkice, purani, prašiči, teleta
Češka republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivnosti (odpovídá 100 000 IU)/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Češka republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivnosti (odpovídá 100 000 IU)/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	2%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	2%	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	10%	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, perutnina
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	perutnina, prašiči
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	perutnina, prašiči
Danska	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danska	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	prašek za peroralno raztopino	perutnina, prašiči
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Danska	Tylocure	Tylosin	1 g/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	govedo, prašiči, piščanci, purani
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	govedo, prašiči, piščanci, purani
Finska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerekohua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Finska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina
Francija	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francija	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francija	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Francija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francija	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/ sachet or jar	prašek za peroralno raztopino	purani prašiči krave perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE FRANCIJA	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	prašek za peroralno raztopino	purani prašiči krave perutnina
Francija	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francija	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	prašek za peroralno raztopino	purani prašiči krave perutnina
Francija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francija	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	prašek za peroralno raztopino	prašiči krave perutnina
Francija	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francija	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SOLUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	prašek za peroralno raztopino	prašiči krave perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francija	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	zrnca za peroralno raztopino	prašiči krave perutnina
Francija	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Španija	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	prašek za peroralno raztopino	perutnina prašiči govedo
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči piščanci
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči piščanci
Nemčija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči piščanci purani
Nemčija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči piščanci
Nemčija	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Nemčija	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči piščanci
Nemčija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Nemčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	zrnca za peroralno raztopino	govedo (teleta) prašiči piščanci purani
Nemčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Nemčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemčija	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči piščanci
Nemčija	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Nemčija	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči piščanci
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemčija	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemčija	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	prašek za peroralno raztopino	govedo (teleta) prašiči piščanci purani
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemčija	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Nemčija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči piščanci purani
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	zrnca za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani in teleta
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci
Madžarska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Madžarska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani in teleta
Madžarska	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči in piščanci
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči in perutnina
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Italija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci
Italija	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italija	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	govedo, prašiči, piščanci
Italija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italija	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	piščanci, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italija	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani in teleta
Italija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	PURTYL	Tylosin	1 g/g	prašek za peroralno raztopino	govedo, piščanci, purani in prašiči
Italija	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italija	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italija	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	prašek za peroralno raztopino	teleta, piščanci, prašiči
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči
Italija	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italija	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italija	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, pitovni piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, pitovni piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italija	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, pitovni piščanci, purani (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, pitovni piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italija	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, pitovne kokoši, purani
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Italija	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italija	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Latvija	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Latvija	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči in perutnina
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	govēdo, prašiči, piščanci, purani
Latvija	Vet Line SIA M. Rāmasas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Latvija	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	prašek za peroralno raztopino	govēdo, koze, ovce, prašiči, perutnina
Litva	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji miltelīai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči in piščanci
Litva	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji miltelīai	Tylosin tartarate	200 mg/g	prašek za peroralno raztopino	teleta, ki še ne prežvekujejo, prašiči, perutnina
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemska	Tylogran WSP, granulēs geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	teleta, svinje, piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 500 mg/g vandenye tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	svinje, teleta, piščanci in purani
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	peroralna raztopina	teleta, svinje in pitovni piščanci
Litva	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francija	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	prašek za peroralno raztopino	perutnina, svinje, teleta
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani, svinje in teleta
Litva	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raztopino	svinje, piščanci
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	prašek za peroralno raztopino	perutnina, purani, svinje
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	zrnca za peroralno raztopino	govedo (teleta), prašiči, piščanci, purani
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	prašek za peroralno raztopino	govedo (teleta), prašiči, piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	prašek za peroralno raztopino	prašiči
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nizozemska	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	prašek za peroralno raztopino	govedo (teleta), prašiči, piščanci, purani
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	prašek za peroralno raztopino	govedo (teleta), prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev), purani
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzenia paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Poljska	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, prašiči
Poljska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani, prašiči, govedo
Poljska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Poljska	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Poljska	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Poljska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Poljska	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	prašek za peroralno raztopino	purani, kokoši, prašiči
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poljska	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	kokoši purani prašiči govedo
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	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)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Portugalska	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugalska	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	prašek za peroralno raztopino	prašiči, pitovni piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalska	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, pitovni piščanci, purani
Portugalska	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugalska	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, pitovni piščanci, purani
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, piščanci
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, piščanci
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	prašek za peroralno raztopino	prašiči, pitovni piščanci, purani
Portugalska	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalska	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, pitovni piščanci
Romunija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Romunija	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	perutnina, prašiči
Romunija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Romunija	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	prašek za peroralno raztopino	govedo, prašiči, perutnina
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, perutnina
Romunija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Romunija	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Romunija	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, pitovni piščanci
Romunija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romunija	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina (pitovni piščanci, pitovni piščanci za razplod, kokoši nesnice, nadomestne jarkice)
Romunija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romunija	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina
Romunija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	prašek za peroralno raztopino	govedo, prašiči, perutnina (pitovni piščanci, purani)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Romunija	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Združeno kraljestvo	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina (piščanci, purani)
Romunija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina
Slovaška	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovaška	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	prašek za peroralno raztopino	piščanci (pitovni piščanci, jarkice, kokoši nesnice), purani, prašiči, teleta
Slovaška	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	prašek za peroralno raztopino	piščanci (pitovni piščanci, jarkice, kokoši nesnice), purani, prašiči, teleta
Slovaška	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Slovenija	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenija	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, perutnina
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, perutnina
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice
Španija	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Španija	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	prašek za peroralno raztopino	pitovni piščanci, kokoši nesnice in prihodnje jarkice nesnice, purani, prašiči ter govedo (teleta)
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in nadomestne jarkice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in nadomestne jarkice
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči, telela, piščanci, purani
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raztopino	prašiči
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TAILAN	Tylosin	1 g/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina (pitovni piščanci, jarkice, nesnice in purani), govedo (telela, ki še ne prežvekujejo)
Španija	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Španija	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani, telela
Španija	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španija	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in govedo
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Španija	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in govedo
Španija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Španija	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in govedo
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Španija	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in govedo
Španija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španija	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, teleta
Španija	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Španija	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Švedska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan vet.	Tylosin	0.83	prašek za peroralno raztopino	prašiči in domače ptice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Švedska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan vet.	Tylosin	0.02	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Švedska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan vet.	Tylosin	0.1	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	zrnca za peroralno raztopino	govedo piščanci prašiči purani
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	piščanci prašiči
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	prašek za peroralno raztopino	govedo piščanci prašiči purani

Priloga II

**Znanstveni zaključki in razlogi za spremembo povzetkov
glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za
uporabo**

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se dajejo peroralno v krmo ali vodo za pitje prašičev (*glejte Prilogo I*)

1. Uvod

Tilozin je makrolidni antibiotik, ki ga proizvaja *Streptomyces fradiae*. Večinoma deluje proti grampozitivnim bakterijam in mikoplazmam. Ni učinkovit proti enterobakterijam. Tilozin in njegove soli (fosfat ter tartrat) se uporabljajo pri vrstah, namenjenih proizvodnji hrane, za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo občutljivi organizmi. Uporablja se lahko peroralno ali parenteralno. Tilozin se ne uporablja pri človeku.

V dokumentu CVMP za razmislek o uporabi makrolidov, linkozamidov in streptograminov (MLS) pri živalih za proizvodnjo hrane v Evropski uniji: razvoj odpornosti in vpliv na zdravje ljudi in živali (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, priporočila odbora CVMP glede makrolidov navajajo, da „*bo morda treba pregledati nekatere povzetke glavnih značilnosti zdravil, da se skrajša odobreno trajanje zdravljenja, kadar ni potrebno, da je zdravljenje dolgo glede na resnost bolezni.*“. Poleg tega so nedavni podatki pokazali, da je odpornost *in vitro* proti makrolidom pri izolatih *Brachyspira hyodysenteriae* (povzročitelj prašičje dizenterije) v Evropski uniji zelo velika, zato tilozin morda ne bo več učinkovit proti temu patogenu.

Švedska je zato 30. oktobra 2013 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se dajejo peroralno v krmo ali vodo za pitje prašičev. Odbor CVMP so prosili, naj potrdi, ali je trajanje zdravljenja z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin, ki je daljše od treh tednov, upravičeno in ali so ta zdravila še učinkovita proti prašičji dizenteriji, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*.

2. Razprava

2.1.1. Trajanje zdravljenja, daljše od treh tednov

Za bolezni dihal pri prašičih so formulacije predmešanic s tilozinom trenutno pogosto odobrene za zdravljenje z večjim odmerkom prva dva do tri tedne zdravljenja, ki mu sledi dolgotrajno zdravljenje z manjšim odmerkom (navadno 40 % začetnega odmerka), pogosto imenovano „celotno obdobje tveganja“. Podobna strategija zdravljenja je priporočena za formulacije predmešanic z tilozinom pri zdravljenju prašičje dizenterije, pri čemer je omenjeno, da se lahko zdravljenje nadaljuje „do konca tveganja“, „dokler je potrebno“ ali „do zakola“. V nasprotju je pri formulacijah predmešanic, odobrenih za zdravljenje in preprečevanje ileitisa (ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*), pogosto priporočeno zdravljenje, ki ni daljše od treh tednov. Pri zrnih in praških s tilozinom, namenjenih dajanju v vodo za pitje prašičev, je priporočeno obdobje zdravljenja samo v izjemnih primerih daljše od 3 tednov, ne glede na indikacijo.

Znano je, da so bile mnoge peroralne formulacije tilozina za prašiče, ki so trenutno na voljo na trgu EU, odobrene pred več leti v skladu s standardi za utemeljevanje odmerjanja, ki so bili sprejemljivi v tistem času, in v sklopu takrat sprejemljivih strategij za uporabo antibiotikov. Torej ni mogoče pričakovati, da bodo na voljo podatki, ki bi jih bilo mogoče uporabiti skupaj s trenutnimi potrebami in ki bi omogočili

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

prepričljivo podporo za posamezne strategije odmerjanja pri trenutno odobrenih indikacijah za peroralne formulacije tilozina pri prašičih.

Razprava

Znanje o tveganju odpornosti proti antibiotikom se je povečalo in prisotna je vedno večja osredotočenost na vzpostavitev strategije odmerjanja, ki bi okrepila cilj uporabe antibiotikov, ki bi trajala tako dolgo, da bi prišlo do zadostnega učinka zdravljenja, in bi sočasno preprečila nepotrebno izpostavljenost, ki spodbuja razvoj odpornosti. Zaradi splošno sprejetega dejstva, da je treba antimikrobno zdravljenje vedno kombinirati z ustrežno obravnavo ter sanitarnimi ukrepi na kmetiji, da bi preprečili nadaljnje širjenje posameznih mikrobov in tako zmanjšali tveganje novih kliničnih primerov, je težko zagovarjati potrebo po zelo dolgem zdravljenju. Morebitno tveganje za razvoj odpornosti so pokazali s trenutno situacijo glede odpornosti *B. hyodysenteriae*. Za vzdrževanje učinkovitega zdravljenja s peroralnim tilozinom pri drugih trenutno odobrenih indikacijah pri prašičih se je treba izogibati nepotrebni izpostavljenosti.

Ker je odbor CVMP v zgoraj omenjenem dokumentu za razmislek o uporabi makrolidov, linkozamidov in streptograminov (MLS) pri živalih za proizvodnjo hrane v Evropski uniji: razvoj odpornosti in vpliv na zdravje ljudi in živali (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), navedel, da je ta razred učinkovin izjemno pomemben za veterinarsko medicino ter uporabo pri ljudeh, in ker so o razvoju odpornosti poročali pri veterinarskih patogenih in zoonozah, kot je *Campylobacter* spp., se je treba dolgotrajnemu zdravljenju prašičev, ki je daljše od medicinsko potrebnega, izogibati. Zaradi podobnih razlogov priporočilo za zmanjšanje začetnega odmerka za namene dolgotrajnega zdravljenja ni sprejemljivo.

Kot je bilo omenjeno, je bila večina peroralnih zdravil s tilozinom v državah članicah EU odobrena pred več leti in skladno s takratnimi zahtevami za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. To je lahko delni razlog za velika trenutna odstopanja med zdravili glede priporočenega trajanja zdravljenja pri prašičih pri isti indikaciji in isti peroralni formulaciji. V takih okoliščinah ni pričakovati, da bi lahko znanstveno dobro utemeljene dokaze za trajanje zdravljenja pri različnih indikacijah pri prašičih pridobili od različnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravili. Ne glede na indikacijo je znano, da je trenutno najdaljše priporočeno trajanje zdravljenja pri večini peroralnih formulacij tilozina, odobrenih pri prašičih, tri tedne, kar kaže, da so v mnogih primerih potrdili, da je to zadostno trajanje.

Torej bo navedba, naj se peroralni tilozin pri prašičih ne uporablja dlje kot tri tedne, verjetno zagotovila zadostno učinkovitost zdravljenja pri trenutno odobrenih indikacijah pri prašičih, ta ukrep pa bo prav tako zagotovil, da se prepreči nepotrebna izpostavljenost in posledično zmanjša tveganje razvoja odpornosti. Pri zdravilih, pri katerih je katero koli navedeno trajanje zdravljenja krajše od 3 tednov, je priporočljivo, da se to ohrani v informacijah o zdravilu.

2.1.2. Indikacija za zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Peroralni tilozin se že desetletja obsežno uporablja v prašičjereji v mnogih državah članicah EU za zdravljenje in preprečevanje bolezni, pred veljavnostjo Uredbe (ES) št. 1831/2003 pa se je uporabljal tudi kot promotor rasti. Čezmerna uporaba v desetletjih je lahko razlog za velik delež odpornosti sevov *B. hyodysenteriae*, ki povzročajo prašičjo dizenterijo, o kateri danes poročajo v mnogih evropskih državah. Dokument CVMP za razmislek o uporabi makrolidov, linkozamidov in streptograminov (MLS) pri živalih za proizvodnjo hrane v Evropski uniji: razvoj odpornosti in vpliv na zdravje ljudi in živali (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), skupaj s podpornimi podatki iz publikacij FINRES-Vet (1999)²,

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

SVARM (2002-2009)³, Vyt in Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ ter Hidalgo in sod. (2009)⁶ navaja, da odpornost *in vitro* kaže 90–100 % izolatov *Brachyspira*. V študiji občutljivosti *B. hyodysenteriae*, izoliranega iz 21 poljskih kmetij, za antibiotike so ugotovili, da je antimikrobna dejavnost najmanjša pri tilozinu in linkomicinu, saj so zaviranje rasti bakterij dosegli pri koncentracijah > 128 µg/ml oziroma 32 µg/ml (Zmudzki in sod. (2012))⁷. Nedavno poročilo iz Španije (Alvarez in sod. (2013))⁸ potrjuje to situacijo, saj so pri 78 izolatih pri prašičih z drisko poročali o 100-odstotni odpornosti *in vitro*. O podobni, skoraj popolni odpornosti *in vitro* so poročali pri 32 izolatih *Brachyspira* iz Češke republike (Sperling in sod. (2011))⁹. Čeprav so pri švedskih sevih, pridobljenih med letoma 1990-2010, opazili nekoliko manjši delež odpornosti, je imelo več kot 75 % izolatov minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK), ki je bila precej večja od predlagane epidemiološke mejne vrednosti > 16 µg/ml (Pringle in sod. (2012))¹⁰. Skladno s temi opažanji so med 6. mednarodno konferenco o okužbah debelega črevesa s spirohetami pri živalih in ljudeh v Združenem kraljestvu septembra 2013 v ključnem sporočilu omenili, da: „je zaradi obsežne uporabe kot zdravilo za dajanje v krmo z leti tilozin postal popolnoma neučinkovit“ (Thomson (2013))¹¹.

Vzrok za velik delež odpornosti je lahko mehanizem, ki nadzira razvoj nehorizontalno prenosljive odpornosti. Odpornost povzročajo točkovne mutacije rDNA 23S. Ker je operon rRNA za *B. hyodysenteriae* prisoten v obliki ene kopije, je mutacija ene same baze zadostna za ustvarjanje klonov, odpornih proti makrolidom (Zuerner in Stanton (1994)¹², Karlsson in sod. (1999)¹³).

Razprava

Objavljena znanstvena poročila o stanju odpornosti *B. hyodysenteriae* kažejo neugodno sliko, saj je danes odpornost proti tilozinu na mnogih območjih v Evropski uniji skoraj popolna. Čeprav stanja odpornosti niso raziskali v vseh državah, kjer se tilozin uporablja za zdravljenje prašičje dizenterije, so znanje o hitrem razvoju odpornosti proti tilozinu in obsežni podatki *in vitro*, ki vključujejo mnoge terenske izolate z različnih območij, zadostni, da lahko sklenemo, da ni mogoče pričakovati, da je delež uspešnosti zadosten, da bi upravičil indikacijo za zdravljenje in preprečevanje te bolezni. Zaradi zelo velikega deleža odpornosti ukrep, ki vključuje samo dodajanje opozoril ali previdnostnih ukrepov, ki navajajo, da mora zdravljenje prašičje dizenterije s tilozinom vedno temeljiti na testiranju občutljivosti, ni zadosten. Tveganje, povezano z zapoznelim začetkom učinkovitega zdravljenja, ki je posledica testiranja občutljivosti, ne odtehta koristi, povezane z možnostjo uspešne uporabe tilozina pri nekaterih primerih. Upoštevali smo, da bi odstranitev te indikacije pri nekaterih gospodarstvih, kjer je občutljivost *B. hyodysenteriae* za tilozin še vedno očitna, omejila razpoložljivost možnosti zdravljenja. Vendar so na voljo učinkovite alternative (npr. plevromutilini). Ker je zelo malo izbruhov z občutljivimi bakterijami,

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.

tveganje neprimerne zdravljenja odtehta morebitno korist dodatne možnosti zdravljenja v malo verjetnem primeru potrjene občutljivosti.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Ocena koristi

Ta zdravila so učinkovita za zdravljenje več bolezni, kot so bolezni dihal in ileitis/prašičja črevesna adenopatija (ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*).

Ocena tveganja

Velika izpostavljenost tilozina prašičem je povezana s tveganjem razvoja antimikrobne odpornosti. Ker so makrolidi kritično pomembni antibiotiki pri prašičih, bi nepotrebna izpostavljenost, ki bi povzročila dodatno odpornost v patogenih pri ciljnih živalskih vrstah, predstavljala resno tveganje za zdravje živali. Poleg tega je dolgotrajna izpostavljenost majhnim odmerkom tilozina povezana s povečanjem števila odpornih sevov *Campylobacter coli*, skupinsko zdravljenje z antibiotiki pa je dejavnik tveganja za širjenje proti meticilinu rezistentnega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjšanje tveganja

Da bi omejili selektivni pritisk za bakterije, se je treba izogibati nepotrebnim uporabi. Omejitev uporabe peroralnega tilozina pri prašičih na največ tri tedne bo zmanjšala tveganje selekcije odpornosti, ne da bi pri tem ovirala učinkovito uporabo teh zdravil pri trenutno odobrenih in upravičenih indikacijah.

Vrednotenje in zaključek o razmerju med koristmi in tveganji

Peroralni tilozin je učinkovito zdravilo proti več boleznim pri prašičih. Zaradi razvoja odpornosti v zadnjih desetletjih pa tilozin danes ni dovolj učinkovit proti prašičji dizenteriji (*B. hyodysenteriae*), zato se učinkovina za to bolezen ne sme uporabljati. Dolgotrajno in slabo opredeljeno obdobje zdravljenja predstavlja tveganje z vidika odpornosti, zato z znanstvenega vidika ni upravičeno, upoštevajoč epidemiologijo bolezni in trenutno znanje, da je treba antibiotike vedno uporabljati v kombinaciji z ustreznimi sanitarnimi ukrepi.

Ker je prašičja dizenterija izključena iz indikacij za peroralne formulacije tilozina pri prašičih in je najdaljše zdravljenje omejeno na tri tedne, se lahko razmerje med tveganji in koristmi teh zdravil še vedno obravnava kot pozitivno.

Razlogi za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo

Ob upoštevanju naslednjega:

- ker je večina peroralnih formulacij tilozina za prašiče odobrena s priporočilom, naj zdravljenje ne preseže treh tednov, je odbor CVMP sklenil, da bo tako najdaljše zdravljenje omogočilo zadostno učinkovitost. Upoštevajoč vidike učinkovitosti in tveganje pojava odpornosti je odbor menil, da je omejitev najdaljšega zdravljenja na tri tedne (ob uporabi istega odmerjanja med celotnim obdobjem zdravljenja) ustrezno ne glede na bolezen;
- glede na nedavno objavljene podatke o občutljivosti tilozin ne bo zadostno učinkovit proti *B. hyodysenteriae*, zato je odbor CVMP sklenil, da se indikacija prašičje dizenterije ne sme ohraniti;
- CVMP je menil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za peroralna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se prašičem dajejo v krmo ali vodo za pitje, pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu;

je CVMP priporočil spremembe dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se prašičem peroralno dajejo v krmo ali vodo za pitje (glejte Prilogo I), s katerimi se bodo spremenili povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo skladno s priporočenimi spremembami v informacijah o zdravilu, kot so navedena v Prilogi III.

Priloga III

**Dopolnila zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti
zdravila, označevanja in navodila za uporabo**

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Če je primerno, izbrišite indikacijo »Prašičja dizenterija, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*«.

Če indikacija(e) za neko zdravilo ne vključuje(jo) prašičje dizenterije, vendar ne izključuje(jo) take uporabe, je treba dodati referenco na poglavje 4.5: *Za informacije o prašičji dizenteriji glejte poglavje 4.5.*

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če indikacija(e) za neko zdravilo ne vključuje(jo) prašičje dizenterije, vendar ne izključuje(jo) take uporabe, je treba poglavju 4.5 dodati naslednji stavek: *Pri evropskih sevih *Brachyspira hyodysenteriae* so ugotovili velik delež odpornosti in vitro, kar kaže, da zdravilo ne bo dovolj učinkovito proti prašičji dizenteriji.*

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Če je primerno, izbrišite morebitno posebno priporočilo za odmerjanje, povezano s prašičjo dizenterijo, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*.

Če je primerno, zamenjajte priporočilo glede zdravljenja, daljšega od treh tednov, ali odsotnost priporočila glede trajanja zdravljenja z naslednjim stavkom: *Zdravljenje ne sme trajati več kot 3 tedne.*

Posebna priporočila glede zdravljenja, krajšega od 3 tednov, je treba ohraniti.

Če je primerno, izbrišite morebitno priporočilo za zmanjšanje odmerka po začetnem obdobju zdravljenja z večjim odmerkom.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Če je primerno, izbrišite morebitno referenco na prašičjo dizenterijo, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*.

Označevanje:

6. INDIKACIJA(E)

Če je primerno, izbrišite indikacijo za prašičjo dizenterijo, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*«.

Navodilo za uporabo

4. INDIKACIJA(E)

Če je primerno, izbrišite indikacijo »Prašičja dizenterija, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*«.

Če indikacija(e) za neko zdravilo ne vključuje(jo) prašičje dizenterije, vendar ne izključuje(jo) take uporabe, je treba dodati referenco na poglavje 12: *Za informacije o prašičji dizenteriji glejte poglavje 12.*

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Če je primerno, izbrišite morebitno posebno priporočilo za odmerjanje, povezano s prašičjo dizenterijo, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*.

Če je primerno, zamenjajte priporočilo glede zdravljenja, daljšega od treh tednov, ali odsotnost priporočila glede trajanja zdravljenja z naslednjim stavkom: *Zdravljenje ne sme trajati več kot 3 tedne*.

Posebna priporočila glede zdravljenja, krajšega od 3 tednov, je treba ohraniti.

Če je primerno, izbrišite morebitno priporočilo za zmanjšanje odmerka po začetnem obdobju zdravljenja z večjim odmerkom.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če indikacija(e) za neko zdravilo ne vključuje(jo) prašičje dizenterije, vendar ne izključuje(jo) take uporabe, je treba poglavju 12 dodati naslednji stavek: *Pri evropskih sevih Brachyspira hyodysenteriae so ugotovili velik delež odpornosti in vitro, kar kaže, da zdravilo ne bo dovolj učinkovito proti prašičji dizenteriji*.