

Bilaga I

Förteckning över namn, läkemedelsform, det veterinärmedicinska läkemedlets styrka, djurslag samt innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Österrike	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling, kalkon
Österrike	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Österrike	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon
Österrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1.1 g tylosin tartate) per 1.1 g of granules	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon
Österrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Österrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Österrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulat till oral lösning	Svin
Österrike	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österrike	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österrike	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)	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling kalkon
Österrike	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Österrike	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Pulver till oral lösning	Svin
Österrike	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Österrike	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Pulver till oral lösning	Svin, gödkyckling, kalkon
Österrike	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Österrike	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Pulver till oral lösning	Nöt (kalv) Kyckling Svin Kalkon
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulat till oral lösning	Svin
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulat till oral lösning	Svin
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulat till oral lösning	Kalv Svin Kyckling Kalkon
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix till medicinfoder	Svin Gödkyckling Unghöns

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix till medicinfoder	Svin Gödkyckling Unghöns
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulat till oral lösning	Svin Gödkyckling Unghöns
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulat till oral lösning	Svin Gödkyckling Unghöns
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premix till medicinfoder	Svin Gödkyckling Unghöns
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix till medicinfoder	Svin Gödkyckling Unghöns
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix till medicinfoder	Svin Gödkyckling Unghöns
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Pulver till oral lösning	Kalv Svin Kyckling Kalkon

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Belgien	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Pulver till oral lösning	Svin Kyckling
Bulgarien	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgarien	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Pulver till oral lösning	Höns och svin
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin, gris, kyckling, kalkon, kalv under uppgödning
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gris, kyckling, kalkon, kalv under uppgödning
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угодяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gris, kyckling, kalkon, kalv under uppgödning
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon, gris och kalv
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Bulgarien	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon och gris

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Bulgarien	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premix till medicinfoder	Svin
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за nosackи	Tylosin	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Gris, gödkyckling, unghöns
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за nosackи	Tylosin	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Gris, gödkyckling, unghöns
Bulgarien	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgarien	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Pulver till oral lösning	Höns och gris
Bulgarien	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgarien	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Gris, svin, gödkyckling, kalkon, avelskyckling och -kalkon
Kroatien	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Kroatien	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon, svin
Kroatien	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Kroatien	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon, svin

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Cypern	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνια	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon
Cypern	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμιγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Cypern	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεοπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling
Tjeckien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% w/w granules for oral administration in drinking water for oral solution for pigs, chicken, turkey and calves	Tylosin	1g Tylosinum (odpovídající 1.1 g Tylosini tartaras)/1,1 g	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon
Tjeckien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulat till oral lösning	Svin
Tjeckien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulat till oral lösning	Svin

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Tjeckien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Pulver till oral lösning	Gödkyckling, avelshöns och värphöns, unghöns för produktion, kalkon, svin, kalv
Tjeckien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivitet (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulat till oral lösning	Svin
Tjeckien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivitet (odpovídá 100 000 IU)/g	Premix till medicinfoder	Svin
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premix till medicinfoder	Svin
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Pulver till oral lösning	Svin, fjäderfä

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Pulver till oral lösning	Svin
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Pulver till oral lösning	Svin
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, fjäderfä
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Fjäderfä, svin
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Fjäderfä, svin
Danmark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danmark	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Pulver till oral lösning	Fjäderfä, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Danmark	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulat till oral lösning	Svin
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Nöt, svin, kyckling, kalkon
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulat till oral lösning	Nöt, svin, kyckling, kalkon
Finland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkeretua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin
Finland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Pulver till oral lösning	Svin, fjäderfä
Frankrike	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankrike	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Frankrike	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Frankrike	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Frankrike	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankrike	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Frankrike	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrike	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Svin
Frankrike	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrike	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Frankrike	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrike	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Pulver till oral lösning	Kalkon Svin Nöt Fjäderfjä
Frankrike	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulver till oral lösning	Kalkon Svin Nöt Fjäderfjä
Frankrike	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Frankrike	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver till oral lösning	Kalkon Svin Nöt Fjäderfjä
Frankrike	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankrike	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver till oral lösning	Svin Nöt Fjäderfjä

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Frankrike	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankrike	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver till oral lösning	Svin Nöt Fjäderfjä
Frankrike	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrike	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Frankrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Frankrike	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrike	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Svin
Frankrike	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Frankrike	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Frankrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulat till oral lösning	Svin Nöt Fjäderfjä
Frankrike	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spanien	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Pulver till oral lösning	Fjäderfä Svin Nöt

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premix till medicinfoder	Svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin Kyckling
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin Kyckling
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin Kyckling
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin Kyckling Kalkon
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin Kyckling
Tyskland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Tyskland	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin Kyckling

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nederländerna	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulat till oral lösning	Nöt (kalv) Svin Kyckling Kalkon
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin Kyckling
Tyskland	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Tyskland	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver till oral lösning	Svin Kyckling
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Tyskland	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Tyskland	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Pulver till oral lösning	Nöt (kalv) Svin Kyckling Kalkon

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Tyskland	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat till oral lösning	Svin Kyckling Kalkon
Grekland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Grekland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon
Grekland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Gris, gödkyckling, unghöns
Grekland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Ungern	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling
Ungern	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulat till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon, kalv

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Ungern	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Ungern	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling
Ungern	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	Tylan G 100 gyógyypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling
Ungern	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon, kalv
Ungern	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin och kyckling
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premix till medicinfoder	Gris, gödkyckling, unghöns
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Pulver till oral lösning	Kalv, svin, fjäderfä
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling
Italien	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Nöt, svin, kyckling
Italien	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italien	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Kyckling Svin
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italien	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulat till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon, kalv
Italien	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Pulver till oral lösning	Nöt, kyckling, kalkon och svin
Italien	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italien	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Pulver till oral lösning	Kalv, svin, kyckling
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulver till oral lösning	Kalv, kyckling, svin
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral lösning	Kalv, kyckling, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italien	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral lösning	Kalv, kyckling, svin
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral lösning	Kalv, kyckling, svin
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral lösning	Kalv, kyckling, svin
Italien	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver till oral lösning	Kalv, svin, gödkyckling (ej äggproduktion för konsumtion)
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulver till oral lösning	Kalv, svin, gödkyckling (ej äggproduktion för konsumtion)
Italien	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Pulver till oral lösning	Kalv, svin, gödkyckling, kalkon (ej äggproduktion för konsumtion)
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Pulver till oral lösning	Kalv, svin, gödkyckling (ej äggproduktion för konsumtion)
Italien	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italien	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Pulver till oral lösning	Kalv, svin, gödkyckling, kalkon
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling (ej äggproduktion för konsumtion)
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Italien	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italien	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling (ej äggproduktion för konsumtion)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling (ej äggproduktion för konsumtion)
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling (ej äggproduktion för konsumtion)
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin och kyckling (ej äggproduktion för konsumtion)
Lettland	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Latvia	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin och fjäderfä
Lettland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Nöt, svin, kyckling, kalkon
Lettland	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Latvia	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver till oral lösning	Nöt, get, får, svin, fjäderfä
Litauen	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin och kyckling

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Litauen	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver till oral lösning	Icke- idisslande kalvar, svin, fjäderfä
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederländerna	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon
Litauen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, kalv, kyckling, kalkon
Litauen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Oral lösning	Kalv, svin, gödkyckling
Litauen	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankrike	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulver till oral lösning	Fjäderfä, svin, kalv
Litauen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon, svin, kalv
Litauen	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Pulver till oral lösning	Fjäderfä, kalkon, svin

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Nederländer na	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Nederländer na	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling (gödkyckling, framtida äggproduktion /avel)
Nederländer na	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulat till oral lösning	Nöt (kalv), svin, kyckling, kalkon
Nederländer na	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Nederländer na	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling (gödkyckling, framtida äggproduktion /avel)
Nederländer na	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling (gödkyckling, framtida äggproduktion /avel)
Nederländer na	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver till oral lösning	Nöt (kalv), svin, kyckling, kalkon

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling (gödkyckling, framtida äggproduktion /avel)
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pulver till oral lösning	Svin
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, kyckling (gödkyckling, framtida äggproduktion /avel)
Nederländerna	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nederländerna	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver till oral lösning	Nöt (kalv), svin, kyckling, kalkon
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver till oral lösning	Nöt (kalv, svin, kyckling (gödkyckling, framtida äggproduktion /avel)
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon
Polen	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Pulver till oral lösning	Kyckling, svin
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon, svin, nöt
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Polen	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polen	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver till oral lösning	Kyckling, svin

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Pulver till oral lösning	Kalkon, höns, svin
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13- 14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polen	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulat till oral lösning	Höns Kalkon Svin Nöt
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos, perús e vitelos.	Tylosin	1.1 g of granules contains 1 g of tylosin	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, kyckling, kalkon
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Orais para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulat till oral lösning	Svin
Portugal	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugal	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Pulver till oral lösning	Svin, gödkyckling, kalkon

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Portugal	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Pulver till oral lösning	Svin, gödkyckling, kalkon
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugal	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Pulver till oral lösning	Svin, gödkyckling, kalkon
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, kyckling
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, kyckling
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, kyckling

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Pulver till oral lösning	Svin, gödkyckling, kalkon
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, gödkyckling
Rumänien	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipeştii de Pădure, Jud. Prahova Rumänien	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premix till medicinfoder	Fjäderfä, svin
Rumänien	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipeştii de Pădure, Jud. Prahova Rumänien	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Pulver till oral lösning	Nöt, svin, kyckling
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat till oral lösning	Kalv, svin, fjäderfä
Rumänien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Rumänien	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumänien	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Pulver till oral lösning	Svin, gödkyckling
Rumänien	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumänien	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, fjäderfä (gödkyckling, gödkyckling för avel, äggläggande höns, ersättningsun ghöns)
Rumänien	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumänien	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, fjäderfä
Rumänien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Pulver till oral lösning	Nöt, svin, fjäderfä (gödkyckling, kalkon)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Storbritannien	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, fjäderfä (kyckling, kalkon)
Rumänien	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, fjäderfä
Slovakien	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakien	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulver till oral lösning	Kyckling (gödkyckling, unghöns, äggproducerande höns), kalkon, svin, kalv
Slovakien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulver till oral lösning	Kyckling (gödkyckling, unghöns, äggproducerande höns), kalkon, svin, kalv
Slovakien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österrike	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin
Slovenien	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenien	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, unghöns
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spanien	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Pulver till oral lösning	Gödkyckling, äggproducera nde höns och framtida äggläggande unghöns, kalkon, svin och nöt (kalv)
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, ersättningsun ghöns

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, gödkyckling, ersättningsunghöns
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat till oral lösning	Svin, kalv, kyckling, kalkon
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat till oral lösning	Svin
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Pulver till oral lösning	Svin, fjäderfä (gödkyckling, unghöns, äggläggare och kalkon), nöt (icke- idisslande kalvar)
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spanien	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon, kalv
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä, nöt
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spanien	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä, nöt
Spanien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spanien	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä, nöt
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spanien	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä, nöt
Spanien	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling, kalv
Spanien	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spanien	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin
Sverige	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Pulver till oral lösning	Svin och tamfågel

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Sverige	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premix till medicinfoder	Svin
Sverige	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premix till medicinfoder	Svin
Storbritannien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Storbritannien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulat till oral lösning	Nöt Kyckling Svin Kalkon
Storbritannien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premix till medicinfoder	Svin
Storbritannien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin Fjäderfä
Storbritannien	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premix till medicinfoder	Svin

Medlems- stat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsfor- m	Djurslag
Storbritannie n	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premix till medicinfoder	Kyckling Svin
Storbritannie n	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premix till medicinfoder	Svin
Storbritannie n	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Storbritannien	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Pulver till oral lösning	Nöt Kyckling Svin Kalkon

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresumé, märkning och bipacksedel

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin, avsedda för peroral administrering till svin via föda eller dricksvatten (se Bilaga I)

1. Bakgrund

Tylosin är ett makrolidantibiotikum som produceras av *Streptomyces fradiae*. Det är främst verksamt mot grampositiva bakterier och *Mycoplasma*. Det har ingen verkan mot *Enterobacteriaceae*. Tylosin och dess fosfat- och tartratsalter används till livsmedelsproducerande djurarter för behandling av organismer känsliga för dessa substanser. Det kan ges peroralt eller parenteralt. Tylosin används inte i läkemedel till människa.

I CVMP:s diskussionsunderlag om användning av makrolider, linkosamider och streptograminer (MLS) till livsmedelsproducerande djur inom EU: resistensutveckling och inverkan på människors och djurs hälsa (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, rekommenderar CVMP vad gäller makrolider att *en del produktresuméer bör ses över för att förkorta den godkända behandlingstiden i de fall man funnit att den är onödigt lång i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad*. Aktuella data visar dessutom att vissa isolat av *Brachyspira hyodysenteriae* (den organism som orsakar svindysenteri) inom EU har en mycket hög resistens mot makrolider *in vitro* och att tylosin eventuellt inte längre har någon effekt mot denna patogen.

Sverige lämnade därför den 30 oktober 2013 in en anmälan om hänskjutning i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin avsedda för peroral administrering till svin via föda eller dricksvatten. CVMP ombads avgöra om en längre behandlingstid än tre veckor för veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin är motiverad och om dessa produkter fortfarande har effekt mot svindysenteri orsakad av *B. hyodysenteriae*.

2. Diskussion

2.1.1. Behandlingslängd överstigande tre veckor

När det gäller sjukdomar i andningsorganen hos svin är tylosin premixpreparat ofta godkända för behandling med en högre dos under de två till tre första behandlingsveckorna, följt av en lägre dos (vanligen 40 procent av den initiala dosen) under en längre tid som ofta kallas "hela riskperioden". En liknande behandlingsstrategi rekommenderas för tylosin premix för behandling av svindysenteri, där man anger att behandlingen kan fortsätta "tills risken är över", "så länge det behövs" eller "fram till slakt". Däremot rekommenderas oftast att behandlingstiden inte överstiger tre veckor för premixpreparat som är godkända för behandling och prevention av ileit (orsakad av *Lawsonia intracellularis*). På motsvarande sätt överstiger den rekommenderade behandlingstiden endast i exceptionella fall tre veckor, oberoende av indikation, för tylosin som granulat eller pulver, avsett att blandas i dricksvatten till svin.

Många perorala tylosinpreparat för svin som idag finns på EU-marknaden godkändes för många år sedan, i enlighet med de normer för dosering och administrering som då gällde för antimikrobiella medel. Man kan därför inte vänta sig att kunna få fram data som stämmer överens med dagens krav och stödjer specifika doseringsstrategier för nu godkända indikationer för perorala tylosinpreparat avsedda för svin.

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

Diskussion

Man vet idag mer om riskerna med antimikrobiell resistens och allt mer fokus läggs på att anpassa doseringsstrategin så att antimikrobiella medel ges så länge det behövs för att få tillräcklig behandlingseffekt, samtidigt som man undviker onödig exponering som skulle kunna leda till resistensutveckling. Det är allmänt erkänt att antimikrobiell behandling alltid måste kombineras med lämplig hantering och sanitära åtgärder på lantbruket för att förhindra ytterligare spridning av en specifik mikroorganism och därmed minska risken för nya insjuknanden, vilket gör det svårt att motivera ett behov av mycket långa behandlingsperioder. Den potentiella risken för resistensutveckling är uppenbar om man ser på dagens situation vad gäller resistens hos *B. hyodysenteriae*. För att tylosin även fortsättningsvis ska vara en effektiv behandling av svin vid andra idag godkända indikationer ska onödig exponering undvikas.

Med tanke på att denna klass av substanser är mycket viktig för såväl veterinärmedicin som humanmedicin, vilket uttrycks i CVMP:s diskussionsunderlag om användning av makrolider, linkosamider och streptograminer (MLS) till livsmedelsproducerande djur inom EU: resistensutveckling och inverkan på människors och djurs hälsa (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), och att resistensutveckling har rapporterats för patogener hos djur liksom zoonotiska patogener som *Campylobacter* spp, måste längre tids behandling av svin, utöver vad som är medicinskt motiverat, undvikas. Av samma skäl är rekommendationer om att minska den initiala dosen och förlänga behandlingsperioden inte godtagbara.

Som nämnts tidigare godkändes de flesta perorala tylosinprodukter i EU:s medlemsstater för länge sedan och i enlighet med de krav för godkännande för försäljning som då gällde. Delvis på grund av detta finns det idag stora variationer mellan produkterna vad gäller rekommenderad behandlingstid för svin, för samma indikation och samma perorala läkemedelsform. I denna situation kan man inte förvänta sig att vetenskapligt välgrundade motiveringar till behandlingens varaktighet kan erhållas från de olika innehavarna av godkännande för försäljning för olika indikationer för svin. Den längsta rekommenderade behandlingstiden för svin är dock för närvarande tre veckor för de flesta perorala tylosinpreparat, oavsett indikation, vilket tyder på att denna behandlingstid i många fall har befunnits vara tillräcklig.

Ett uttalande om att tiden för administrering av peroralt tylosin till svin inte bör överskrida tre veckor säkerställer därför sannolikt tillräcklig behandlingseffekt för de idag godkända indikationerna för svin. Denna åtgärd skulle också tillgodose kravet på att undvika onödig exponering och därmed minska risken för resistensutveckling. För produkter med en rekommenderad behandlingstid som understiger tre veckor ska denna kvarstå i produktinformationen.

2.1.2. Behandlingsindikation vid svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*

Peroralt tylosin har under många år haft en utbredd användning inom svinuppfödningen i många av EU:s medlemsstater för behandling och förebyggande av sjukdomar. Innan förordning (EG) nr 1831/2003 trädde i kraft användes det även som tillväxtbefrämjande medel. Den omfattande användningen kan förklara den höga andelen resistenta *B. hyodysenteriae*-stammar, den mikroorganism som orsakar svindysenteri, som rapporterats från många europeiska länder. I CVMP:s diskussionsunderlag om användning av makrolider, linkosamider och streptograminer (MLS) till livsmedelsproducerande djur inom EU: resistensutveckling och inverkan på människors och djurs hälsa (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), sägs med stöd av data från FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-

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

2009)³, Vyt och Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ och Hidalgo *et al.* (2009)⁶, att 90–100 procent av *Brachyspira*-isolat uppvisar resistens *in vitro*. I en studie av känsligheten hos *B. hyodysenteriae* isolerade från 21 polska lantbruk drog man slutsatsen att den lägsta antimikrobiella aktiviteten uppvisades med tylosin och linkomycin, vilka hämmade bakterietillväxten vid koncentrationer om >128 µg/ml respektive 32 µg/ml (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. En senare rapport från Spanien (Alvarez *et al.* (2013))⁸ bekräftar detta genom att rapportera 100 procent resistens *in vitro* hos 78 isolat från svin med diarré. På motsvarande sätt visades så gott som fullständig resistens *in vitro* för 32 *Brachyspira*-isolat i Tjeckien (Sperling *et al.* (2011))⁹. Även om en något lägre resistensfrekvens noterades i svenska stammar som samlades in 1990–2010, uppvisade över 75 procent av isolaten en minsta hämmande koncentration (MIC) som låg långt över det föreslagna epidemiologiska cut-off-värdet på >16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. I överensstämmelse med dessa iakttagelser gjordes vid den sjätte internationella konferensen om spiroketinfektion i tjocktarmen hos djur och människa, som hölls i Storbritannien i september 2013, följande viktiga konstaterande: *tylosin har genom utbredd användning under många år som läkemedelstillsats i foder blivit fullständigt ineffektivt* (Thomson (2013))¹¹.

Bakom den höga resistensfrekvensen ligger de mekanismer som styr utvecklingen av icke-horisontell överförbar resistens. Resistensen orsakas av punktmutationer i 23S rDNA. Eftersom rRNA-operonet för *B. hyodysenteriae* finns i ett enda exemplar räcker det med en enda basmutation för att makrolidresistenta kloner ska utvecklas (Zuerner och Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

Diskussion

De publicerade vetenskapliga rapporterna om resistenssituationen för *B. hyodysenteriae* förmedlar en nedslående bild. Tylosinresistensen är idag i det närmaste fullständig i många delar av EU. Även om resistenssituationen inte har undersökts i alla länder där tylosin används mot svindysenteri, vet man att tylosinresistens utvecklas snabbt. Tillsammans med den mängd *in vitro*-data som finns för många fältisolat från olika områden, har man tillräcklig information för att kunna dra slutsatsen att en tillräcklig effektfrekvens, som motiverar en indikation för behandling och prevention av denna sjukdom, inte kan förväntas. Med tanke på den höga resistensfrekvensen anses det inte vara tillräckligt att endast lägga till varningar eller försiktighetsåtgärder som säger att behandling av svindysenteri alltid ska föregås av känslighetstester. Risken med att skjuta upp starten av en effektiv behandling för den tid det tar att göra känslighetstester anses inte överväga nyttan med att i ett fåtal fall eventuellt kunna använda tylosin. För vissa jordbruksföretag, där *B. hyodysenteriae* fortfarande är känsliga för tylosin, skulle tillgängligheten till behandlingsalternativ begränsas om denna indikation

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.

togs bort. Det finns dock effektiva alternativ (t.ex. pleuromutiliner) och eftersom antalet utbrott med känsliga organismer är mycket få, bedöms risken för otillräcklig behandling vara större än den eventuella nyttan av ytterligare ett behandlingsalternativ, i den osannolika händelse att känslighet har konstaterats.

3. Nytt-risikförhållande

Bedömd nytta

Dessa produkter är effektiva läkemedel för behandling av flera sjukdomar, t.ex. i andningsorganen samt ileit/porcin intestinal adenopati (orsakad av *Lawsonia intracellularis*).

Bedömd risk

Längre tids exponering för tylosin är hos svin relaterat till en risk för resistensutveckling. Eftersom makrolider är mycket betydelsefulla antimikrobiella medel för svin kan onödig exponering som leder till ytterligare resistensutveckling hos djurpatogener skulle kunna utgöra en allvarlig risk mot djurens hälsa. Dessutom har långtidsexponering för låga doser tylosin samband med ökat antal resistent *Campylobacter coli* och gruppbehandling med antibiotika är en riskfaktor för spridning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin.

Risikhanterings- eller risikreducerande åtgärder

Onödig användning bör undvikas för att minska selektionstrycket bland bakterier. Om administrering av peroralt tylosin till svin begränsas till högst tre veckor skulle risken för selektion av resistent mikroorganismer minska, utan att hindra en effektiv användning av produkterna vid de idag godkända och motiverade indikationerna.

Bedömning av och slutsats gällande nytt-risikförhållandet

Peroralt tylosin betraktas som ett effektivt läkemedel mot flera olika sjukdomar hos svin. På grund av resistensutveckling under de senaste årtiondena anses tylosin idag dock inte ha tillräcklig effekt mot svindysenteri (*B. hyodysenteriae*). Substansen bör därför inte användas mot denna sjukdom. Förlängda och oklart definierade behandlingsperioder utgör en risk ur ett resistensperspektiv och skulle inte kunna motiveras ur vetenskaplig ståndpunkt, med hänsyn till sjukdomsepidemiologi och dagens kunskaper om att antibiotikabehandling alltid måste kombineras med lämpliga sanitära åtgärder.

Under förutsättning att svindysenteri utesluts från indikationerna för peroralt tylosin för svin och att längsta behandlingstid begränsas till tre veckor, skulle nytt-risikförhållandet för dessa produkter även fortsättningsvis kunna vara positivt.

Skäl till ändring av produktresumé, märkning och bipacksedel

CVMP rekommenderade ändringar av godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin avsedda för peroral administrering till svin (se bilaga I), genom ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar i enlighet med bilaga III, av följande skäl:

- Med tanke på att de flesta perorala tylosinpreparat för svin har godkänts med en rekommendation om en längsta behandlingstid på tre veckor, ansåg CVMP att denna längsta behandlingstid skulle ge tillräcklig effekt. Med beaktande av såväl effekt som risk för resistensutveckling, anses en längsta behandlingstid om tre veckor med samma dosering under hela behandlingsperioden vara lämpligt, oavsett sjukdom.
- Enligt nyligen publicerade data har tylosin inte tillräcklig effekt mot *B. hyodysenteriae* varför CVMP ansåg att indikationen svindysenteri inte längre kan kvarstå.

- CVMP ansåg att det totala nytta-riskförhållandet är positivt för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tylosin, avsedda för peroral administrering via föda eller dricksvatten till svin, under förutsättning att ändringar görs i produktinformationen.

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktresumé, märkning och bipacksedel

Produktresumé

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Indikationen "Svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*" ska tas bort i förekommande fall.

Om det i indikationerna för en specifik produkt inte anges svindysenteri men sådan användning inte heller utesluts, ska en hänvisning till avsnitt 4.5 läggas till: *För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.*

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om det i indikationerna för en specifik produkt inte anges svindysenteri men sådan användning inte heller utesluts, ska följande mening läggas till i avsnitt 4.5: *I europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens in vitro-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri.*

4.9 Dos och administreringssätt

Alla specifika doseringsrekommendationer som rör svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* ska i förekommande fall tas bort.

Behandlingsrekommendationer som överstiger tre veckor, eller om ingen rekommenderad behandlingstid anges, ska i förekommande fall ersättas med följande mening: *Behandling ska pågå i högst tre veckor.*

Om det finns specifika behandlingsrekommendationer för kortare tid än tre veckor ska dessa kvarstå.

Alla rekommendationer om att minska dosen efter en inledande behandlingsperiod med högre dos ska i förekommande fall tas bort.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Indikationen "Svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*" ska tas bort i förekommande fall.

Märkning

6. INDIKATION(ER)

Indikationen svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* ska tas bort i förekommande fall.

Bipacksedel

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Indikationen "Svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*" ska tas bort i förekommande fall.

Om det i indikationerna för en specifik produkt inte anges svindysenteri men sådan användning inte heller utesluts, ska en hänvisning till avsnitt 12 läggas till: *För information om svindysenteri, se avsnitt 12.*

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Alla specifika doseringsrekommendationer som rör svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* ska i förekommande fall tas bort.

Behandlingsrekommendationer som överstiger tre veckor, eller om ingen rekommenderad behandlingstid anges, ska i förekommande fall ersättas med följande mening: *Behandling ska pågå i högst tre veckor.*

Om det finns specifika behandlingsrekommendationer för kortare tid än tre veckor ska dessa kvarstå.

Alla rekommendationer om att minska dosen efter en inledande behandlingsperiod med högre dos ska i förekommande fall tas bort.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om det i indikationerna för en specifik produkt inte anges svindysenteri men sådan användning inte heller utesluts, ska följande mening läggas till i avsnitt 12: *I europeiska stammar av Brachyspira hyodysenteriae har man funnit en hög frekvens in vitro-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri.*