



COMISIÓN EUROPEA
SECRETARÍA GENERAL

REPR. PERM. ESPAÑA U.E. BRUSELAS ENTRADA
Fecha 5. 08. 2014
A14-57246

Bruselas, 4.8.2014
SG-Greffé(2014) D/ 11104

REPRESENTACIÓN PERMANENTE
DE ESPAÑA ANTE LA UNIÓN
EUROPEA
Boulevard du Régent, 52-54
1000 BRUXELLES
BELGIQUE

NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 297 DEL TFUE

Asunto: **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (31.7.2014)**

La Secretaría General le ruega tenga a bien transmitir al Ministro de Asuntos Exteriores la decisión adjunta.

<input type="checkbox"/> EMB	<input type="checkbox"/> CMED	<input type="checkbox"/> PESCA	<input type="checkbox"/> TRTEL
<input type="checkbox"/> GEMB	<input type="checkbox"/> CJUR	<input type="checkbox"/> ASOC	<input type="checkbox"/> INV..
<input type="checkbox"/> AMPL	<input type="checkbox"/> EDCU	<input checked="" type="checkbox"/> COMER	<input type="checkbox"/> PRENS
<input type="checkbox"/> RPA	<input type="checkbox"/> INT	<input type="checkbox"/> HAC	<input type="checkbox"/> ECAD
<input checked="" type="checkbox"/> GRPA	<input type="checkbox"/> ALA	<input type="checkbox"/> ECON	<input type="checkbox"/> JUST
<input type="checkbox"/> EUEST	<input type="checkbox"/> BALCA	<input type="checkbox"/> IND	<input type="checkbox"/> PESD
<input type="checkbox"/> CINS	<input type="checkbox"/> ADUAN	<input type="checkbox"/> MIMAM	<input type="checkbox"/> PESD
<input type="checkbox"/> ACPDEV	<input checked="" type="checkbox"/> AGRI	<input checked="" type="checkbox"/> SANCO	<input type="checkbox"/> COTER
<input checked="" type="checkbox"/> CCAA	<input type="checkbox"/> MAP	<input type="checkbox"/> CANARIAS	<input checked="" type="checkbox"/> SEAE

x Negoc

p.d. : C(2014) 5627 final

Por la Secretaria General,

Valérie DREZET-HUMEZ

ES





COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 31.7.2014
C(2014) 5627 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31.7.2014

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan «tilosina» administrados a los cerdos por vía oral en el pienso o en el agua de beber

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31.7.2014

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan «filosina» administrados a los cerdos por vía oral en el pienso o en el agua de beber

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios¹, y, en particular, su artículo 38, apartado 1,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, emitido el 8 de mayo de 2014 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos veterinarios autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.
- (2) El 30 de octubre de 2013, el Reino de Suecia remitió una pregunta al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario con arreglo al artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, que, en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, permite recurrir a dicho Comité antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación de los términos en los que esté formulada una autorización de comercialización, que resulte necesaria.
- (3) La evaluación científica del Comité, cuyas conclusiones figuran en el anexo II de la presente Decisión, indica que, atendiendo a los intereses de la Unión, debe adoptarse una decisión que modifique las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios correspondientes.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados modificarán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios contemplados en el anexo I, basándose en las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Artículo 2

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se refiere el artículo 1 se basarán en las modificaciones del resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en el anexo III.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31.7.2014

Por la Comisión
Paola TESTORI COGGI
Directora General



Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos, pavos
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Polvo para solución oral	Porcino, pollos, pavos
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1.1 g tylosin tartate) per 1.1 g of granules	Gránulos para solución oral	Terneros, porcino, pollos, pavos
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	100 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 100 000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	250 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 250 000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Gránulos para solución oral	Porcino
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner	Tylosin	110 g tylosin tartarate per 110 g powder (= 100 g tylosin-activity)	Polvo para solución oral	Porcino, pollos, pavos
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Polvo para solución oral	Porcino
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmäitzlgasse 6 1020 Vienna Austria	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartarate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Polvo para solución oral	Porcino, pollos (de engorde), pavos
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartarate) per 1 g of powder	Polvo para solución oral	Vacuno (terneros) Pollos Porcino Pavos
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Gránulos para solución oral	Porcino
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Gránulos para solución oral	Porcino
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Gránulos para solución oral	Terneros Porcino Pollos Pavos
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Pollos de engorde Pollitas

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Pollos de engorde Pollitas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brusel Bélgica	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Gránulos para solución oral	Porcino Pollos de engorde Pollitas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brusel Bélgica	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Gránulos para solución oral	Porcino Pollos de engorde Pollitas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brusel Bélgica	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Pollos de engorde Pollitas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brusel Bélgica	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Pollos de engorde Pollitas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brusel Bélgica	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Pollos de engorde Pollitas
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brusel Bélgica	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/Iagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Polvo para solución oral	Terneros Porcino Pollos Pavos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Polvo para solución oral	Porcino Pollos
Bulgaria	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajdane str., ap.42 Bulgaria	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Polvo para solución oral	Galinas, porcino
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino, pollos, pavos, terneros de engorde
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos, pavos, terneros de engorde
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos, pavos, terneros de engorde
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Polvo para solución oral	Pollos, pavos, porcino, terneros
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Polvo para solución oral	Pollos, pavos, porcino
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharماسin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharماسin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharماسin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Bulgaria	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgaria	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Polvo para solución oral	Gallinas, porcino
Bulgaria	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgaria	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos de engorde, pavos, pollos, pavos reproductores
Croacia	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tudmana 3 10431, Sveta Nedelja Croacia	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Polvo para solución oral	Pollos, pavos, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Croacia	GENERA d.d. Svetoneđeljska 2 Kalinovića, 10436 Rakov Potok Croacia	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Polvo para solución oral	Pollos, pavos, porcino
Chipre	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Gránulos para solución oral	Terneros, porcino, pollos, pavos
Chipre	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Chipre	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαρωγιής	Tylosin	200.0 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% w/w granules for oral administration in drinking water for oral solution for pigs, chicken, turkey and calves	Tylosin	1g Tylosinum (odpovídající 1.1 g Tylosini tartaras)/1,1 g	Gránulos para solución oral	Terneros, porcino, pollos, pavos
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Gránulos para solución oral	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Gránulos para solución oral	Porcino
República Checa	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbigsasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Polvo para solución oral	Pollos de engorde, pollitas de cría, gallinas ponedoras, pollitas de producción, pavos, porcino, terneros
República Checa	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbigsasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivitty (odpovídá 100 000 IU)/g	Gránulos para solución oral	Porcino
República Checa	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbigsasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivitty (odpovídá 100 000 IU)/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premezcla para pienso medicinal	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Polvo para solución oral	Porcino
Dinamarca	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Polvo para solución oral	Porcino
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Gránulos para solución oral	Terberos, porcino, aves de corral
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Aves de corral, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Aves de corral, porcino
Dinamarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dinamarca	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Polvo para solución oral	Aves de corral, porcino
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dinamarca	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Polvo para solución oral	Vacuno, porcino, pollos, pavos
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Gránulos para solución oral	Vacuno, porcino, pollos, pavos
Finlandia	Eienco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkeresua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Finlandia	Eienco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet jauhe orailliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francia	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral
Francia	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francia	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Pollo para solución oral	Porcino
Francia	Lilly France S.A.S. 24 bid Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francia	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pollo para solución oral	Porcino
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Pollo para solución oral	Pavos Porcino Vacas Aves de corral
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pollo para solución oral	Pavos Porcino Vacas Aves de corral

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francia	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Polvo para solución oral	Pavos Porcino Vacas Aves de corral
Francia	Lilly France S.A.S. 24 bid Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francia	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Polvo para solución oral	Porcino Vacas Aves de corral
Francia	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francia	SOGETYL 100 MUI POUFRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Polvo para solución oral	Porcino Vacas Aves de corral
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral
Francia	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francia	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Polvo para solución oral	Porcino
Francia	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francia	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Gránulos para solución oral	Porcino Vacas Aves de corral
Francia	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA España	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Polvo para solución oral	Aves de corral Porcino Terneros
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Pollos
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino Pollos
Alemania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino Pollos
Alemania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino Pollos Pavos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino Pollos
Alemania	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Alemania	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino Pollos
Alemania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino
Alemania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Gránulos para solución oral	Vacuno (terneros) Pollos Porcino Pavos
Alemania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Alemania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Alemania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemania	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino Pollos
Alemania	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Alemania	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvo para solución oral	Porcino Pollos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Alemania	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Alemania	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Poivo para solución oral	Vacuno (terneros) Porcino Pollos Pavos
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Alemania	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Poivo para solución oral	Porcino
Alemania	belo-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Gránulos para solución oral	Porcino Pollos Pavos
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Gránulos para solución oral	Termeros, porcino, pollos, pavos
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100 mg/g gyógyipremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Gránulos para solución oral	Porcino, pollos, pavos, terneros
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 250 mg/g gyógyipremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos
Hungría	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 gyógyipremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos
Hungría	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan vízóldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Polvó para solución oral	Porcino, pollos, pavos, terneros
Hungría	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvó para solución oral	Porcino, pollos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Irlanda	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Polvo para solución oral	Terneros, porcino, aves de corral
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la comercialización de	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Gránulos para solución oral	Terneros, porcino, pollos, pavos
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Vacuno, porcino, pollos
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Pollos Porcino
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italia	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Gránulos para solución oral	Porcino, pollos, pavos, terneros
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Polvo para solución oral	Vacuno, pollos, pavos, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italia	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Polvo para solución oral	Terberos, porcino, pollos
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Polvo para solución oral	Terberos, pollos, porcino
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solución oral	Terberos, pollos, porcino
Italia	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italia	Tilosina 20% líquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solución oral	Terberos, pollos, porcino
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% líquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solución oral	Terberos, pollos, porcino
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tilosina 20% líquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Solución oral	Terberos, pollos, porcino
Italia	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italia	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Polvo para solución oral	Terberos, porcino, pollos de engorde (no producción de huevos para consumo humano)

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Polvo para solución oral	Terneros, porcino, pollos de engorde (no producción de huevos para consumo humano)
Italia	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italia	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premezcia para pienso medicinal	Porcino, pollos
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Polvo para solución oral	Terneros, porcino, pollos de engorde, pavos (no producción de huevos para consumo humano)
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Polvo para solución oral	Terneros, porcino, pollos de engorde (no producción de huevos para consumo humano)
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italia	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Polvo para solución oral	Terneros, porcino, gallinas y pollos de engorde, pavos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (no producción de huevos para consumo humano)
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Italia	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italia	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (no producción de huevos para consumo humano)
Italia	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (no producción de huevos para consumo humano)
Italia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (no producción de huevos para consumo humano)
Italia	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italia	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (no producción de huevos para consumo humano)

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Letonia	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Letonia	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšīgai lietojama šķiduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral
Letonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšīgai lietošanai cūkām, lellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Polvo para solución oral	Vacuno, porcino, pollos, pavos
Letonia	Vet Line SIA M. Rāmas 2 Vaidlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Letonia	Macrolan WS pulveris iekšīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Vacuno, caprino, ovino, porcino, aves de corral
Lituania	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos
Lituania	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italia	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Polvo para solución oral	Terneros recentales, cerdos, aves de corral
Lituania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos	Tylogran WSP, granulés geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Gránulos para solución oral	Terneros, porcino, pollos, pavos
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpus milteliai kiaulėms, veršeliams, višioms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, terneros, pollos, pavos
Lituania	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Solución oral	Terneros, porcino, pollos de engorde

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Lituania	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francia	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Poivo para solución oral	Aves de corral, porcino, terneros
Lituania	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italia	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Poivo para solución oral	Pollos, pavos, porcino, terneros
Lituania	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Poivo para solución oral	Porcino, pollos
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVEESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona España	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Poivo para solución oral	Aves de corral, pavos, porcino
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (de engorde, futuras ponedoras/ reproductores)
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Gránulos para solución oral	Vacuno (terneros), porcino, pollos, pavos
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (de engorde, futuras ponedoras/ reproductores)
Países Bajos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Bajos	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (de engorde, futuras ponedoras/ reproductores)
Países Bajos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Bajos	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Polvo para solución oral	Vacuno (terneros), porcino, pollos, pavos
Países Bajos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Bajos	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (de engorde, futuras ponedoras/ reproductores)
Países Bajos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Bajos	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Polvo para solución oral	Porcino
Países Bajos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Bajos	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos (de engorde, futuras ponedoras/ reproductores)
Países Bajos	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Países Bajos	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Polvo para solución oral	Vacuno (terneros), porcino, pollos, pavos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Eli Lilly Nederland B.V. Elianco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Bajos	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Polvo para solución oral	Vacuno (terneros), porcino, pollos (de engorde, futuras ponedoras/reproductores), pavos
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Gránulos para solución oral	Terneros, porcino, pollos, pavos
Polonia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Tilisol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Polvo para solución oral	Pollos, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Polonia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Pollo para solución oral	Pollos, pavos, porcino, vacuno
Polonia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Polonia	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polonia	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzenia roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pollo para solución oral	Pollos, porcino
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polonia	FARMATYL, tylozynowy winian 1000 g/kg proszek do sporządzenia roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Pollo para solución oral	Pavos, gallinas, porcino
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polonia	Tybian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Gránulos para solución oral	Gallinas Pavos Porcino Vacuno
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 g/g Gránulos 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	Gránulos para solución oral	Terneros, porcino, pollos, pavos
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos de engorda	Tylosin	250 mg per g. (equivalent to 250 000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas	Tylosin	100 mg per g. (equivalent to 100 000 IU)	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 mg/g Gránulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Gránulos para solución oral	Porcino
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	Poivo para solución oral	Porcino, pollos de engorde, pavos
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	Poivo para solución oral	Porcino, pollos de engorde, pavos
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	Poivo para solución oral	Porcino, pollos de engorde, pavos
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, 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, reproductoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
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 frangos de carne, reproductoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollos
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 frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollos
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	Polvo para solución oral	Porcino, pollos de engorde, pavos
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	Polvo para solución oral	Porcino, pollos de engorde
Rumanía	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumanía	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premezcla para pienso medicinal	Aves de corral, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumanía	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Polvo para solución oral	Termeros, porcino, aves de corral
Rumanía	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Rumanía	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
Rumanía	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino
Rumanía	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Gránulos para solución oral	Termeros, porcino, aves de corral
Rumanía	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Rumanía	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumanía	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos de engorde

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ifov Rumanía	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral (pollos de engorde, pollos de cría, gallinas ponedoras, pollitas de reposición)
Rumanía	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ifov Rumanía	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral
Rumanía	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forli, Forli-Cesena Italia	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Polvo para solución oral	Terneros, porcino, aves de corral (pollos de engorde, pavos)
Rumanía	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Reino Unido	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral (pollos, pavos)
Rumanía	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral
Eslovaquia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Eslovaquia	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Polvo para solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas ponedoras), pavos, porcino, teneros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Eslovaquia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN vodorozpuštný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Polvo para solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas ponedoras), pavos, porcino, teneros
Eslovaquia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Eslovenia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Eslovenia	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos, pavos
España	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) España	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, aves de corral
España	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) España	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, aves de corral
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas
España	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) España	HIDROTILOL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Polvo para solución oral	Pollos de engorde, gallinas ponedoras y pollitas futuras ponedoras, pavos, porcino y vacuno (terneros)
España	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) España	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas de reposición
España	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) España	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, pollos de engorde, pollitas de reposición
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Gránulos para solución oral	Porcino, terneros, pollos, pavos
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Gránulos para solución oral	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	Elianco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) España	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Polvo para solución oral	Porcino, aves de corral (pollos de engorde, pollitas, gallinas ponedoras y pavos), vacuno (terneros prerrumiantes).
España	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) España	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos, pavos, terneros
España	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos, pavos
España	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida España	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, aves de corral, vacuno
España	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) España	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, aves de corral, vacuno
España	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) España	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, aves de corral, vacuno
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) España	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino, aves de corral, vacuno

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Llérida España	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos, terneros
España	SUPER 'S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) España	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Suecia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Polvo para solución oral	Porcino y aves domésticas
Suecia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Suecia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dinamarca	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Gránulos para solución oral	Vacuno Pollos Porcino Pavos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Porcino Aves de corral
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premezcla para pienso medicinal	Pollos Porcino
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premezcla para pienso medicinal	Porcino
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Reino Unido	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Polvo para solución oral	Vacuno Pollos Porcino Pavos

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los resúmenes de las características de los productos, los etiquetados y los prospectos

Resumen general de la evaluación científica de los medicamentos veterinarios que contienen tilosina para administración oral con los alimentos o el agua de bebida a porcino (*ver anexo I*)

1. Introducción

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por *Streptomyces fradiae*. Es activo principalmente frente a bacterias grampositivas y micoplasmas. No es eficaz frente a *Enterobacteriaceae*. La tilosina y sus sales fosfato y tartrato se utilizan en las especies animales productoras de alimentos para el tratamiento de enfermedades causadas por microorganismos sensibles. Se puede administrar por vía oral o parenteral. La tilosina no se utiliza en medicina humana.

En el documento de reflexión del CVMP sobre el uso de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas en los animales productores de alimentos en la Unión Europea: desarrollo de resistencia e impacto en la salud humana y animal (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, las recomendaciones del CVMP para los macrólidos establecen que «puede que se deban revisar determinados RCP para reducir la duración del tratamiento aprobada en aquellos casos en que resulta innecesariamente larga en relación con la gravedad de la enfermedad». Además, datos recientes demuestran que la resistencia *in vitro* frente a los macrólidos de aislados procedentes de la Unión Europea de *Brachyspira hyodysenteriae* (el agente que causa la disentería porcina) es muy alta y la tilosina podría dejar de tener efecto contra este patógeno.

En consecuencia, el 30 de octubre de 2013, Suecia presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para los medicamentos veterinarios que contienen tilosina para administración oral con los alimentos o el agua de bebida a porcino. Se solicitó al CVMP que indicase si está justificada una duración superior a 3 semanas del tratamiento con medicamentos veterinarios que contienen tilosina y si dichos productos son todavía eficaces contra la disentería porcina causada por *B. hyodysenteriae*.

2. Exposición

2.1.1. Duración del tratamiento superior a 3 semanas

Con respecto a las enfermedades respiratorias en porcino, las formulaciones en premezcla de tilosina están a menudo autorizadas actualmente para el tratamiento con dosis altas durante las primeras 2 a 3 semanas, seguido de una dosis más baja (normalmente el 40% de la dosis inicial) durante un amplio lapso de tiempo, con frecuencia declarado como el «período completo de riesgo». Se recomienda una estrategia de tratamiento similar con las formulaciones en premezcla de tilosina para el tratamiento de la disentería porcina, donde se indica que el tratamiento puede continuarse «hasta que ya no haya riesgo», «tanto tiempo como sea necesario» o «hasta el sacrificio». Por el contrario, las formulaciones en premezcla autorizadas para el tratamiento y prevención de la ileítis (causada por *Lawsonia intracellularis*) recomiendan con mayor frecuencia que el tratamiento no se prolongue más allá de 3 semanas. De la misma forma, el periodo de tratamiento recomendado para los polvos y granulados de tilosina destinados a mezclarse con el agua de bebida para porcino solo se prolonga más allá de 3 semanas en casos excepcionales, independientemente de la indicación.

¹Reflection 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

Se reconoce que muchas formulaciones orales de tilosina para porcino disponibles actualmente en el mercado de la UE están autorizadas desde hace muchos años, con unos estándares de justificación posológica que parecían aceptables en aquel momento y en el contexto de lo que entonces se consideraba como estrategias aceptables para la administración de antimicrobianos. Por tanto, no es de esperar que haya datos disponibles que concuerden con las exigencias actuales, que puedan ofrecer un respaldo convincente para estrategias posológicas específicas para las indicaciones aceptadas actualmente para las formulaciones orales de tilosina para porcino.

Exposición

Los conocimientos sobre los riesgos de resistencia antimicrobiana han aumentado a lo largo del tiempo, y también es creciente el interés por adaptar la estrategia posológica con el doble objetivo de administrar los antimicrobianos durante el tiempo que sea necesario para que el tratamiento tenga efecto suficiente y evitar la exposición innecesaria que potenciaría el desarrollo de resistencia. El hecho generalmente aceptado de que el tratamiento antimicrobiano debe combinarse siempre con las adecuadas medidas sanitarias y de gestión de la granja para prevenir la propagación de los microorganismos y, por tanto, reducir el riesgo de nuevos casos clínicos, hace que sea difícil defender la necesidad de periodos de tratamiento muy largos. El riesgo potencial de desarrollo de resistencia se hace patente en la actual situación de resistencia de *B. hyodysenteriae*. A fin de mantener la tilosina oral como un tratamiento eficaz para otras indicaciones autorizadas actualmente para porcino, debe evitarse la exposición innecesaria.

Dado que, tal como se establece en el arriba mencionado documento de reflexión del CVMP sobre el uso de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas en los animales productores de alimentos en la Unión Europea: desarrollo de resistencia e impacto en la salud humana y animal (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), estas clases de sustancias son de importancia capital para la medicina veterinaria y para uso humano y que, además, se comunica desarrollo de resistencia para patógenos veterinarios y para patógenos zoonóticos como *Campylobacter* spp., debe evitarse prolongar el tratamiento de porcinos más allá de lo que pueda considerarse como medicamento justificado. Por motivos similares, no son aceptables las recomendaciones de reducir la dosis inicial y extender el tratamiento durante un periodo prolongado.

Como se ha mencionado anteriormente, la mayoría de los productos orales de tilosina se autorizaron en los Estados miembros de la Unión Europea hace mucho tiempo, de acuerdo con los requisitos para la autorización de comercialización vigentes en esos momentos. Posiblemente debido en parte a esto, actualmente para la misma indicación y la misma formulación oral hay diferencias significativas entre unos productos y otros por lo que atañe a la duración del tratamiento recomendada en porcino. Por tanto, no puede esperarse obtener de los distintos titulares de la autorización de comercialización justificaciones bien fundamentadas científicamente para las duraciones del tratamiento en las distintas indicaciones para porcino. Sin embargo se reconoce que, con respecto a la indicación, para la mayor parte de las formulaciones orales de tilosina para porcino la duración máxima recomendada del tratamiento en la actualidad es de 3 semanas, lo que indica que este ha demostrado ser en muchos casos un periodo de tratamiento suficiente.

Por tanto, declarar que la administración de tilosina oral para porcino no debe exceder las 3 semanas es probable que garantice una eficacia del tratamiento suficiente para las indicaciones actualmente autorizadas en porcino, y la medida satisfaría también los requisitos para evitar una exposición innecesaria y, en consecuencia, reducir el riesgo de desarrollo de resistencia. En aquellos productos en los que se recomiende alguna duración específica del tratamiento inferior a 3 semanas, esta debe mantenerse en la información sobre el producto.

2.1.2. Indicación para el tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*

La tilosina oral se ha usado ampliamente en granjas porcinas de muchos Estados miembros de la UE durante décadas para el tratamiento y la prevención de enfermedades y, antes de que entrara en vigor el Reglamento (CE) Nº 1831/2003, para estimular el crecimiento de los animales. El uso excesivo durante mucho tiempo podría explicar la elevada proporción de resistencia en cepas de *B. hyodysenteriae*, la bacteria causante de la disentería porcina, comunicada por muchos países europeos. El documento de reflexión del CVMP sobre el uso de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas en los animales productores de alimentos en la Unión Europea: desarrollo de resistencia e Impacto en la salud humana y animal (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) indica, basándose en los datos de FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt y Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ e Hidalgo *et al.* (2009)⁶, que entre el 90% y el 100% de los aislados de *Brachyspira* muestran resistencia *in vitro*. En un estudio de sensibilidad antimicrobiana con aislados de *B. hyodysenteriae* procedentes de 21 granjas polacas, se llegó a la conclusión de que la menor actividad antimicrobiana la presentaban tilosina y lincomicina, con una inhibición del crecimiento bacteriano a concentraciones > 128 µg/ml y 32 µg/ml, respectivamente (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Un informe reciente de España (Álvarez *et al.* (2013))⁸ confirma esta situación al comunicar un 100% de resistencia *in vitro* para 78 aislados procedentes de cerdos con diarrea. De la misma forma, se ha comunicado una resistencia *in vitro* casi completa en 32 aislados de *Brachyspira* procedentes de la República Checa (Sperling *et al.* (2011))⁹. Aunque hubo una tasa de resistencia algo menor en cepas recogidas en Suecia en el periodo 1990-2010, más del 75% de los aislados presentaban una concentración mínima inhibitoria (CMI) muy por encima de los valores de corte epidemiológicos propuestos de > 16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. En línea con estas observaciones, durante la 6ª conferencia internacional sobre infecciones del colon por espiroquetas en animales y seres humanos, celebrada en el Reino Unido en septiembre de 2013, se indicó en una nota clave que: «la tilosina se ha vuelto totalmente ineficaz tras su extendido uso en piensos medicinales durante años» (Thomson (2013))¹¹.

La causa de esta elevada tasa de resistencia puede hallarse en los mecanismos que rigen el desarrollo de resistencia transferible no horizontal. La resistencia está provocada por mutaciones puntuales del ADN_r 23S. Dado que *B. hyodysenteriae* solo tiene una copia del operón del ARN_r, la mutación de una sola base es suficiente para producir clones resistentes al macrólido (Zuerner y Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

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

³SVARM 2002-2009. Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (Uppsala, Sweden, The National Veterinary Institute (SVA)).

⁴Vyt, P., Hommez, J., 2006, Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* Isolates compared with the clinical effect of treatment. *Flem. Vet. J.* 75, 279-285.

⁵MARAN 2008. Monitoring of antimicrobial resistance and antimicrobial usage in the Netherlands in 2008.

⁶Hidalgo, 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.

⁷Zmudzki, 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

⁸Alvarez LF, Martínez-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.

⁹Sperling D, Smola J and Cizek A. 2011. Characterisation of multiresistant *Brachyspira hyodysenteriae* isolates from Czech pig farms. *Vet Rec*, 168

¹⁰Pringle, 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.

¹¹Thomson 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

¹²Zuerner RL, Stanton TB., 1994, Physical and genetic map of the *Serpulina hyodysenteriae* B78T chromosome. *J Bacteriol.* 176(4):1087-1092.

¹³Karlsson, 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.

Exposición

Los informes científicos publicados sobre la situación de la resistencia en *B. hyodysenteriae* dibujan un panorama desolador, siendo la resistencia a la tilosina a día de hoy casi completa en muchas zonas de la Unión Europea. Aunque la situación de la resistencia no se ha investigado en cada uno de los países en los que se utiliza tilosina contra la disentería porcina, el conocimiento de que la resistencia a la tilosina avanza rápidamente y el grueso de los datos *in vitro* que cubren muchos aislados de campo procedentes de distintas zonas aportan suficiente información para concluir que no puede esperarse que la tasa de eficacia sea suficiente para garantizar una indicación en el tratamiento y la prevención de la enfermedad. Dada la elevadísima tasa de resistencia, no parece una medida suficiente incluir solo declaraciones de advertencia o precaución indicando que el tratamiento de la disentería porcina con tilosina debe hacerse siempre tras las correspondientes pruebas de sensibilidad. Se considera que el riesgo que supone retrasar el inicio de un tratamiento eficaz debido al tiempo necesario para realizar las pruebas de sensibilidad no supera al beneficio relacionado con la posibilidad de utilizar tilosina con éxito en unos pocos casos. Se reconoce que, para ciertas explotaciones en las que la sensibilidad de *B. hyodysenteriae* a la tilosina todavía se mantiene, retirar esta indicación supondría restringir las opciones de tratamiento disponibles. Sin embargo, se cuenta con alternativas eficaces (p. ej., pleuromutilinas) y, dado que existen muy pocos brotes que sean sensibles, el riesgo de un tratamiento inadecuado se considera que sobrepasa el posible beneficio de tener una opción de tratamiento adicional para el improbable caso de que la sensibilidad se confirmase.

3. Evaluación de riesgos y beneficios

Evaluación de los beneficios

Estos productos son medicamentos eficaces para tratar varias enfermedades como las enfermedades respiratorias y la ileítis/adenopatía intestinal porcina (causadas por *Lawsonia intracellularis*).

Evaluación del riesgo

La exposición prolongada a la tilosina en el porcino se relaciona con el riesgo de desarrollar resistencia antimicrobiana. Como los macrólidos son antimicrobianos de importancia capital en porcino, la exposición innecesaria que lleva a una mayor resistencia en los patógenos objetivo supone un riesgo grave para la salud animal. Además, la exposición a largo plazo a dosis bajas de tilosina se asocia a un aumento del número de *Campylobacter coli* resistentes, y la medicación en grupo con antibióticos es un factor de riesgo para la propagación de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en porcino.

Gestión de riesgos o medidas de mitigación de riesgos

Debe evitarse el uso innecesario a fin de reducir la presión selectiva sobre las bacterias. Limitar la administración de tilosina oral en porcino a un máximo de 3 semanas reduciría el riesgo de selección de resistencia sin menoscabo del uso eficaz de estos productos en las indicaciones justificables y actualmente autorizadas.

Evaluación y conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio

La tilosina oral es un medicamento eficaz contra varias enfermedades en porcino. Debido al desarrollo de resistencia que se ha producido en las últimas décadas, se considera hoy en día que la tilosina no es suficientemente eficaz contra la disentería porcina (*B. hyodysenteriae*), por lo que no debe seguir utilizándose para el tratamiento de esta enfermedad. Los periodos de tratamiento largos y no bien definidos suponen un riesgo desde la perspectiva de la resistencia y no se justifican desde un punto de vista científico, si tenemos en cuenta la epidemiología de la enfermedad y la clara conciencia actual de la necesidad de combinar siempre el uso de antibióticos con las medidas sanitarias adecuadas.

Siempre que se excluya la disentería porcina de las indicaciones de las formulaciones orales de tilosina para porcino y que el periodo de tratamiento máximo se restrinja a 3 semanas, la relación riesgo/beneficio de estos productos puede seguir considerándose positiva.

Fundamentos para la modificación del resumen de las características del producto, el etiquetado y los prospectos del envase

Considerando que:

- la mayor parte de las formulaciones de tilosina para porcino están autorizadas con una recomendación de que el tratamiento máximo sea de 3 semanas, el CVMP concluyó que esta duración máxima del tratamiento permitiría una eficacia suficiente. Teniendo en cuenta los aspectos de eficacia y el riesgo de aparición de resistencia, un tratamiento máximo de 3 semanas con el mismo nivel posológico a lo largo de todo el periodo de tratamiento se considera apropiado con independencia de la enfermedad;
- según los últimos datos de sensibilidad publicados, la tilosina ya no es suficientemente eficaz contra *B. hyodysenteriae* y, por tanto, el CVMP concluyó que la indicación en la disentería porcina no puede seguir manteniéndose;
- el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio global es positiva para los medicamentos veterinarios que contienen tilosina para administración oral con los alimentos o el agua de bebida a porcino, sujeta a cambios en la información sobre el producto;

el CVMP recomendó efectuar modificaciones en las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contienen tilosina para administración oral con los alimentos o el agua de bebida a porcino (ver anexo I) a fin de enmendar los resúmenes de las características de los productos, los etiquetados y los prospectos en consonancia con los cambios recomendados en la información sobre el producto indicados en el anexo III.

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Resumen de las características del producto

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Suprimir, si procede, la indicación «Disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*».

En caso de que alguna indicación de un producto en particular no especifique la disentería porcina, pero no excluya este uso, debe añadirse una referencia cruzada a la sección 4.5: *Para información relativa a la disentería porcina, ver sección 4.5.*

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que alguna indicación de un producto en particular no especifique la disentería porcina, pero no excluya este uso, debe añadirse la siguiente frase en la sección 4.5: *Se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en las cepas europeas de Brachyspira hyodysenteriae, lo que implica que el producto no será suficientemente eficaz contra la disentería porcina.*

4.9 Posología y vía de administración

Suprimir, si procede, cualquier recomendación posológica específica relacionada con la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Sustituir, si procede, las recomendaciones de tratamiento que superen las 3 semanas o, si no se da una recomendación para la duración del tratamiento, por la siguiente frase: *La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.*

Las recomendaciones específicas de tratamiento inferiores a 3 semanas deben mantenerse.

Suprimir, si procede, cualquier recomendación de reducir la dosis tras un periodo inicial de tratamiento con una dosis alta.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Suprimir, si procede, cualquier referencia a la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Etiquetado:

6. INDICACIONES DE USO

Suprimir, si procede, la indicación de disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Prospecto

4. INDICACIONES DE USO

Suprimir, si procede, la indicación «Disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*».

En caso de que alguna indicación de un producto en particular no especifique la disentería porcina, pero no excluya este uso, debe añadirse una referencia cruzada a la sección 12: *Para información relativa a la disentería porcina, ver sección 12.*

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Suprimir, si procede, cualquier recomendación posológica específica relacionada con la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Sustituir, si procede, las recomendaciones de tratamiento que superen las 3 semanas o, si no se da una recomendación para la duración del tratamiento, por la siguiente frase: *La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.*

Las recomendaciones específicas de tratamiento inferiores a 3 semanas deben mantenerse.

Suprimir, si procede, cualquier recomendación de reducir la dosis tras un periodo inicial de tratamiento con una dosis alta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que alguna indicación de un producto en particular no especifique la disentería porcina, pero no excluya este uso, debe añadirse la siguiente frase en la sección 12: *Se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en las cepas europeas de Brachyspira hyodysenteriae, lo que implica que el producto no será suficientemente eficaz contra la disentería porcina.*