

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНИ ФОРМИ, КОНЦЕНТРАЦИИ НА
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ,
КАРЕНТЕН СРОК И ЗАЯВИТЕЛИ/ПРИТЕЖАТЕЛИ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-
ЧЛЕНКИ**

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
Австрия	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Прасета Домашни птици	В продължение на три последователни дни в питейната вода	Прасета: 100 000 IU/kg телесно тегло/ден, разделен в две еднакви дози на ден Домашни птици: 75 000 IU/kg телесно тегло/ден	Прасета: месо: 1 ден Бройлери и кокошки носачки: 1 ден Други домашни птици: 7 дни Яйца: нула дни
Белгия	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml	Телета, агнета: месо и карантия 7 дни. Прасета: месо и карантия 1 ден. Бройлери и кокошки носачки: 1 ден. Яйца: нула дни. Други домашни птици: месо и карантия - 7

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	дни. Яйца: нула дни
България	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Домашни птици	Перорално: 3 дни	Прасета: 100 000 IU /kg телесно тегло/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg телесно тегло/ден	Месо: 1 ден Яйца: нула дни
България	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Телета, агнета: месо и карантия 7 дни. Прасета: месо и карантия 1 ден. Бройлери и кокошки носачки: 1 ден. Яйца: нула дни. Други домашни птици: месо и карантия: 7 дни. Яйца: нула дни

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
Кипър	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Птици	Прасета: 100 000 IU /kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Прасета: 0,50 ml продукт на 10 kg телесно тегло на ден в продължение на 3 последователни дни Домашни птици: 37,5 ml продукт на тон телесно тегло на ден в продължение на 3 последователни дни.	Месо и карантия: Прасета: 1 ден Бройлери и кокошки носачки: 1 ден Други домашни птици: 7 ден Яйца: нула дни
Чешка република	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Пилета (бройлери)	Ежедневно. Перорално.	Бройлери 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло (напр. 0,37 ml на 10 kg телесно тегло на ден в продължение на 3-5 дни чрез питейната вода) Прасета: 50 000 IU колистин на килограм телесно тегло на 12 часа (напр. 0,25 ml на 10 kg телесно тегло на 12 часа в продължение на 3-5 дни чрез питейната вода или млечен заместител).	Месо и карантия: прасета и пилета бройлери: 2 дни. Да не се прилага при кокошки носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.
Дания	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета	Ежедневно. Перорално.	100 000 IU колистин/kg телесно тегло ежедневно в продължение на 3-5 дни.	1 ден

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
Дания	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Месо и карантия: 7 дни Яйца: нула дни
Франция	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Домашни птици	3 дни	Прасета: 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло на ден в продължение на 3 последователни дни през устата, напр. 0,50 ml продукт на 10 kg телесно тегло на ден за 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин на килограм	Месо и карантия: прасета: 1 ден Пилета и кокошки носачки: 1 ден Други домашни

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								телесно тегло на ден в продължение на 3 последователни дни през устата, напр. 37,5 ml продукт на 1 тон телесно тегло на ден в продължение на 3 последователни дни.	птици: 7 дни Яйца: нула дни
Франция	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	3 дни	Телета, агнета, прасета: 100 000 UI/kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Месо и карантия: телета и агнета: 7 дни Свине: 1 ден Пилета и кокошки носачки: 1 ден Други птици: 7 дни Яйца: нула дни
Франция	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex, FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	3 дни	Телета, агнета, прасета: 100 000 UI/kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Месо и карантия: 7 дни. Яйца: Нула дни
Франция	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex	MILICOLI	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	3 дни	Телета, агнета, прасета: 100 000 UI/kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Месо и карантия: прасета, телета, пилета: 1 ден

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
	FRANCE								Агнета и домашни птици, различни от пилета: 7 дни Яйца: нула дни
Франция	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	3 дни	Телета, агнета, прасета: 100 000 UI/kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Месо и карантия: Прасета: 0 дни Пилета 1 ден Други домашни птици: 7 дни Телета: 2 дни Агнета: 7 дни Яйца: нула дни
Франция	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2, FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	3 дни	Телета, агнета, прасета: 100 000 UI/kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Месо и карантия: 7 дни. Яйца: нула дни
Франция	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	3 дни	Телета, агнета, прасета: 100 000 UI/kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Месо и карантия: прасета: 0 ден Пилета 1 ден

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
	B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE								Други домашни птици: 7 дни. Телета: 2 дни. Агнета: 7 дни Яйца: нула дни
Франция	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	3 дни	Телета, агнета, прасета: 100 000 UI/kg/ден Домашни птици: 75 000 IU /kg/ден	Месо и карантия: 7 дни. Яйца: нула дни
Германия	Divasa-Farmavic S.A. , Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml	Месо и карантия: 7 дни Яйца: нула дни

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	
Гърция	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Прасета Домашни птици	Питейна вода/на ден	Прасета: 100 000 IU/Kg телесно тегло за 3 дни Домашни птици: 75 000 IU/Kg телесно тегло за 3 дни	Прасета: 1 ден Бройлери и кокошки носачки: 1 ден Други домашни птици: 7 дни Яйца: нула дни
Гърция	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA-FARMANIC	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU	Месо и карантия: 7 дни Яйца: нула дни

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	
Унгария	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Месо и карантия: 7 дни Яйца: нула дни.
Унгария	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex, FRANCE	Cofacoli oral solution	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Говеда (сучещи телета) Прасета Пилета	Телета, прасета: 0,25 ml продукт / / 10 kg телесно тегло два пъти дневно за 3-4 дни	Телета, прасета: 50 000 IU/kg телесно тегло Пилета бройлери, кокошки носачки: 75 000 IU /kg телесно тегло/ден.	Телета: 3 дни Прасета: 2 дни Пилета и

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
							Пилета, кокошки носачки: 37,5 ml продукт/тон живо тегло, разтворени в питейна вода в продължение на 3 дни.		кокошки носачки: 2 дни Яйца: нула дни.
Ирландия	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Прасета Домашни птици	Ежедневно в продължение на три последователни дни. Прилага се перорално чрез питейната вода.	Прасета: 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло на ден, напр. 0,50 ml продукт на 10 kg телесно тегло на ден. Домашни птици: 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло на ден, напр. 37,5 ml продукт на тон телесно тегло на ден.	Прасета: месо и карантия: 1 ден Бройлери и кокошки носачки: месо и карантия: 1 ден Други домашни птици: месо и карантия: 7 дни. Яйца: нула дни.
Италия	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Телета, агнета: месо и карантия: 7 дни. Прасета: месо и карантия: 1

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
		water for cattle, sheep, swine and chickens					вода.	Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	ден. Бройлери и кокошки носачки: 1 ден. Яйца: нула дни. Други домашни птици: месо и карантия: 7 дни. Яйца: нула дни
Латвия	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Домашни птици	Перорално приложение. Прилага се чрез питейната вода или млякото, или директно през устата. Два пъти дневно за 3 до 5 последователни дни.	Пилета 75 000 IU колистин на килограм на ден (0,37 ml Colivet на 10 kg два пъти дневно) Прасета: 50 000 IU колистин на килограм два пъти дневно (0,25 ml Colivet на 10 kg два пъти дневно).	Тъкани, годни за консумация: 1 ден Яйца: 1 ден
Литва	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Домашни птици	С питейната вода или мляко на прах. Перорално чрез питейната вода.	Прасета: 50 000 IU/kg телесно тегло, напр. 0,25 ml Colivet Solution на 10 kg телесно тегло два пъти дневно в продължение на 3-5 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU/kg	Месо: 1 ден. Домашни птици: месо и яйца: 1 ден

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								телесно тегло на ден, напр. приблизително 0,37 ml Colivet Solution на 10 kg телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни.	
Литва	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Домашни птици (пилета бройлери)	За перорално приложение, обикновено чрез питейната вода. В продължение на 3 последователни дни.	Прасета – 102 500 IU/kg телесно тегло всеки 12 часа за 3 дни (равно на 0,5 ml Colistop Solution /10 kg телесно тегло на всеки 12 часа в продължение на 3 последователни дни). Пилета бройлери: 123 000 IU/kg телесно тегло/ден за 3 дни (равно на 0,06 ml Colistop Solution /kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни)	Прасета за уговяване: 2 дни. Пилета бройлери: 7 дни
Литва	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно	Телета, агнета: месо и карантия: 7 дни. Прасета: месо и карантия: 1 ден. Бройлери и кокошки носачки: 1 ден.

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Яйца: нула дни. Други домашни птици: месо и карантия: 7 дни. Яйца: нула дни
Полша	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Колистин сулфат	2 MIU/ml	перорален разтвор	Прасета Пилета	Прилага се чрез питейната вода или млякото В продължение на 3-5 дни	Пилета: 75 000 IU колистин/1 kg телесно тегло/ден за 3-5 дни, (0,37 ml продукт/10 kg телесно тегло два пъти дневно в продължение на 3-5 дни Прасета: 50 000 IU колистин/1 kg телесно тегло/ден за 3-5 дни, (0,25 ml продукт/10 kg телесно тегло два пъти дневно в продължение на 3-5 дни.	Месо и карантия: 1 ден Яйца: 1 ден
Полша	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) Spain	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep,	Колистин (като колистин сулфат)	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор за приложение в питейната вода	Говеда (телета), овце (агнета), свине и пилета	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU	Месо и карантия: 7 дни Яйца: нула дни. Не се разрешава употребата при

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
		Swine and Chickens						колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.
Португалия	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Colivet 2 000 000 UI /ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Прасета Домашни птици	3 дни	Свини: 100 000 UI/kg телесно тегло/ден Птици: 75 000 IU/kg телесно тегло/ден	Месо и карантия: прасета: 1 ден Бройлери и кокошки носачки: 1 ден, Други птици: 7 дни, Яйца: нула дни

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
Португалия	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Телета, Агнета: Месо и карантия: 7 дни. Прасета: месо и карантия: 1 ден. Бройлери и кокошки носачки: 1 ден. Яйца: нула дни. Други домашни птици: месо и карантия: 7 дни. Яйца: нула дни
Румъния	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Колистин сулфат	2 MIU/ml	перорален разтвор	Телета Прасета Домашни птици	Лечение с перорално приложение (с питейната вода или като млечен заместител): 4-5 дни	Телета и прасета: 100 000 UI/kg телесно тегло/ден, равно на 0,5 ml/10 kg телесно тегло/ден Домашни птици: 100 000 UI/kg телесно тегло/ден, равно на 0,5 ml/литър питейна вода/ден	Месо: телета – 2 дни Прасета: 5 дни Домашни птици: 3 дни Яйца: да не се прилага при животни, чиито

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
									яйца са предназначени за човешка консумация
Румъния	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Домашни птици	Лечение с перорално приложение (питейна вода): 3 последователни дни	Прасета: 100 000 I.U. колистин (под формата на сулфат)/1 kg телесно тегло, разделен в две равни дози/ден, напр. 0,5 ml от продукта на 10 kg телесно тегло, разделен на две равни дози/ден Домашни птици: 75 000 IU колистин (под формата на сулфат)/ 1 kg телесно тегло на ден, напр. 37,5 ml от продукта на 1 тон телесно тегло/ден	Месо и карантия: прасета 1 ден Бройлери и носачки: 1 ден Яйца: нула дни
Румъния	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Месо и карантия: 7 дни Яйца: нула дни

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	
Румъния	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona), SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета, Бройлери	Лечение с перорално приложение (питейна вода): 3 дни	Домашни птици: 0,03 ml/kg телесно тегло/ден Прасета: 0,5 ml/ 10 kg телесно тегло на всеки 12 часа	Месо: 9 дни
Румъния	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Лечение с перорално приложение (с питейната вода или млечен заместител): 3 - 4 дни	Телета, прасета и агнета: 50 000 IU/kg телесно тегло или 0,25 ml от продукта/10 kg телесно тегло Домашни птици: 75.000 I.U./kg /ден или 0,25 ml/1 литър вода	Месо и карантия: 7 дни Яйца: нула дни
Румъния	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Домашни птици	Лечение с перорално приложение (питейна вода): 3 - 5 дни	Прасета: 100 000 IU колистин сулфат/1kg телесно тегло/ден, напр. 0,05 ml от продукта/kg телесно тегло/ден Домашни птици: 100 000 IU колистин сулфат/1kg телесно тегло/ден, напр. 0,05 ml от продукта/kg телесно тегло/ден	Месо: прасета: 7 дни Домашни птици: 3 дни

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карептни срокове)
Румъния	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9, FRANCE	SOGECOLI	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Телета Агнета Домашни птици	Лечение с перорално приложение: 3 - 4 дни	Телета, агнета: 50 000 IU/kg телесно тегло или 0,25 ml /10 kg телесно тегло два пъти дневно, сутрин и вечер Домашни птици: 75 000 IU/kg телесно тегло дневно или 0,25 ml/1 литър вода	Месо: 7 дни
Словашка република	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета, Пилета	3 - 5 дни в питейната вода, мляко или директно приложение	Прасета: 50 000 IU колистин сулфат/kg телесно тегло (0,25 ml продукт/10 kg телесно тегло) (два пъти). Пилета: 75 000 IU колистин сулфат/kg телесно тегло (0,37 ml продукт/10 kg телесно тегло)	Месо: 1 ден. Яйца: 1 ден.
Словашка република	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Телета, агнета: месо и карантия: 7 дни. Прасета: месо и карантия: 1 ден. Бройлери и кокошки носачки: 1 ден. Яйца: нула дни.

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Други домашни птици: месо и карантия: нула дни.
Испания	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Птици	3 дни. Перорално	Прасета: 100 000 UI/Kg телесно тегло Птици: 75 000 UI/Kg телесно тегло	1 ден
Испания	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Перорален разтвор	Прасета Птици (Пилета)	3 дни. Перорално	Прасета: 102 500 UI/kg телесно тегло/12 часа Птици: 123 000 UI/kg телесно тегло/12 часа	Прасета: 2 дни Птици: 7 дни
Испания	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTINA DIVASA 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml	Месо: 7 дни Яйца: нула дни

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	
Нидерландия	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Месо: 7 дни Яйца: нула дни.

Държава-членка/ ЕИП	Заявител/ Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
Обединено кралство	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Домашни птици	В продължение на три последователни дни в питейната вода	75 000 IU /kg телесно тегло/ден	Месо: 7 дни. Яйца: нула дни.
Обединено кралство	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Прасета	Два пъти дневно в продължение на пет последователни дни (чрез питейната вода или директно перорално приложение)	50 000 IU/kg телесно тегло два пъти дневно	Месо и карантин: 1 ден
Обединено кралство	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Колистин сулфат	2 MIU/ml	Концентрат за перорален разтвор	Телета Агнета Прасета Домашни птици	Телета, агнета, прасета, домашни птици: в продължение на три последователни дни в питейната вода.	Телета и агнета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, разделен в две равни дози, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни. Прасета: 100 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 0,50 ml продукт/10 kg телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	Месо: 7 дни Яйца: нула дни.

Държава-членка/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок (карентни срокове)
								Домашни птици: 75 000 IU колистин/kg телесно тегло/ден, напр. 37,5 ml продукт/1 тон телесно тегло/ден в продължение на 3 последователни дни.	

ПРИЛОЖЕНИЕ II

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ КОЛИСТИН СУЛФАТ В КОНЦЕНТРАЦИЯ ОТ 2 000 000 IU/ML И ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ ЧРЕЗ ПИТЕЙНАТА ВОДА ПРИ ТЕЛЕТА, АГНЕТА, ПРАСЕТА И РАЗЛИЧНИ ВИДОВЕ ДОМАШНИ ПТИЦИ

1. Въведение

Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи колистин сулфат в концентрация от 2 000 000 IU/ml и предназначени за перорално приложение чрез питейната вода при телета, прасета, агнета и домашни птици, се използват за лечение на инфекции на стомашно-чревния тракт, причинени от *Escherichia coli* и *Salmonella spp.*, чувствителни към колистин.

Колистин сулфат е полипептиден антибиотик, който спада към групата на полимиксиновите антибиотици. Тази група антибиотици има полипептидна структура, действа основно бактерицидно и има среден антибактериален спектър, който покрива само грам-отрицателни микроорганизми.

Обединеното кралство изразява опасения, че разликите в дозировките и карентните срокове, установени в рамките на Европейския съюз, за ветеринарномедицински продукти, съдържащи колистин в концентрация от 2 000 000 IU/ml и предназначени за приложение чрез питейната вода на видове животни, отглеждани за храна, може да представлява потенциален сериозен риск за общественото и животинското здраве.

Процедурата обхваща 47 ветеринарномедицински продукти, разрешени за употреба или в процес на разрешаване за употребата в различни държави-членки на Европейския съюз (вж. Приложение I).

2. Обсъждане на наличните данни

Подадените данни от заявителите/притежателите на лиценз за употреба показват, че засегнатите ветеринарномедицински продукти са разрешени за употреба или са в процес на разрешаване за употреба чрез различни процедури на разрешаване за употреба (процедури по взаимно признаване или национални процедури) и съобразно различни правни основи (пълни и общи).

Отбелязва се, че някои части от представените данни са еднакви, но са подадени от различни заявители/притежатели на лиценз за употреба. Подадените пакети данни се състоят от библиографски данни, налични в общественото пространство, и от собствени данни.

По отношение на ефикасността при прасета преклиничните данни показват, че изборът на големината на дозата и интервалът между дозите на колистин сулфат при прасета се прави чрез прилагането на фармакокинетичен/фармакодинамичен (ФК/ФД) анализ. Отбелязва се, че анализът, основан на определянето на концентрацията на колистин сулфат в стомашно-чревния тракт след различни нива на експозиция и на данните за минималната инхибираща концентрация (MIC) за щамове на *E. coli*, изолирани в пет различни държави в Европа, може да бъде оспорен, тъй като заместителната крайна точка C_{max}/MIC не е валидирана за локална експозиция в стомашно-чревния тракт, а частта на активната съставка, свързана с фекалното съдържание, не е известна. Имайки това предвид, предложената доза от 50 000 IU на килограм телесно тегло два пъти дневно е приета за основателна. Тази доза е препоръчаната доза за мнозинството от продукти, включени в това сезиране, и съответно е била в клинично приложение в продължение на много години. За някои от засегнатите продукти се препоръчва период на лечение от 5 до 7 дни, който се приема за прекалено дълъг с оглед на целта за постигане на оптимален баланс между нивото на бактериологично излекуване и риска за развитие на резистентност. За някои от засегнатите продукти препоръчителният период на лечение е 3 до 5 дни.

По отношение на ефикасността при пилета е предоставен доклад от проучване, получен от публичната литература, където инфекции с *E. coli* се лекуват с колистин сулфат, даван с храната. Тези проучвания предоставят достатъчна подкрепа за лечението на инфекции с колибактерии при пилета, въпреки че не е напълно оправдано съответствието между дозите, получени с храната, използвани при тези проучвания и препоръчителните дози за повечето продукти в това сезиране (75 000 IU колистин на kg телесно тегло веднъж дневно в продължение на 3 дни).

По отношение на стомашно-чревните инфекции, причинени от неинвазивни *E. Coli*, при телета и агнета, подадените данни в подкрепа на показанието са ограничени. Въпреки това, с оглед на добре установената употреба на съставката при тези видове и фактът, че няма данни, които да показват какъвто и да е нов риск, свързан с употребата на колистин при телета и агнета, по отношение на липсата на ефикасност или за човешкото здраве, Комитетът е на мнение, че употребата на колистин при телета и агнета за лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, може да се запази. Понастоящем препоръчителната доза при

всички продукти, разрешени за употреба при телета и агнета, е хармонизирана доза от 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно. Понастоящем препоръчителната продължителност на лечението за продуктите, разрешени за употреба при телета и агнета, е основно 3 дни. Два продукта имат препоръчителна продължителност на лечението от 3-4 последователни дни.

По отношение на лечението на инфекции със *Salmonella spp.* при телета, агнета, прасета и домашни птици са представени много ограничени или изобщо не са представени клинични данни в подкрепа на това показание, което понастоящем е одобрено за продуктите, засегнати от тази процедура. Представените клинични данни за лечението на салмонелоза при пилета не са убедителни и може да се постави под въпрос това доколко употребата на тази съставка е подходяща за лечението на инфекции със *Salmonella*. Поради слабата чревна абсорбция колистин би бил ефективен срещу неинвазивна *Salmonella*. Още повече, Комитетът отбелязва, че лечението на субклинична *Salmonella*, с цел да се понижи броят на бактериите, може да попречи на програмите за контрол на това заболяване¹. Комитетът смята, че липсата на данни или обосновка от заявителите/притежателите на лиценз за употреба в подкрепа на заявеното лечение на *Salmonella* може да представлява риск за общественото или животинското здраве, тъй като лечението може да направи бактериите трудни за откриване без напълно да елиминира инфекцията/колонизацията. Пълна или частична липса на ефикасност може да доведе до персистиране на зооносни организми в лекуваните животни и в околната среда, и до забавяне на ефективното елиминиране поради неуспешно лечение.

По отношение на резистентността срещу колистин, трябва да се отбележи, че не могат да се направят стабилни заключения относно антибиотичната резистентност при липсата на данни за употреба. Въпреки това, тъй като колистин е одобрен от десетилетия и резистентността е останала ниска, мнението на CVMP е, че има достатъчно налични данни да се заключи, че е малко вероятно резистентността да е назряващ проблем. Обширните данни за минималната инхибираща концентрация, представени от заявителите/притежателите на лиценз за употреба, покриващи периода, през който колистин сулфат е бил в клинично приложение, ясно показват, че развитието на резистентност не е проблем при това вещество.

В обобщение, CVMP е на мнение, че има достатъчно информация в подкрепа на лечението на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни на колистин, когато се прилага в доза от 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло при телета, агнета, прасета и 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло при домашни птици в продължение на 3–5 последователни дни. По отношение на продължителността на лечението на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, при целевите видове е отбелязано, че ефектът от лечението е лесно забележим и така продължителността на лечението може да се коригира в зависимост от хода на заболяването.

По отношение на установените карентни срокове в държавите-членки те са в интервала от 1 до 9 дни. От заявителите/притежателите на лиценз за употреба са подадени осем проучвания за намаляване на остатъчните количества при телета, прасета и пилета в подкрепа на установените карентни срокове. Подадените проучвания за намаляване на остатъчните количества са разгледани и въз основа на препоръчителната дозировка за добитък (100 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни) и предложената хармонизирана дозировка за прасета и домашни птици (100 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно при прасета и 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно при домашни птици в продължение на 3-5 дни) карентните срокове за телета, прасета и пилета са преизчислени, като е използван алтернативен метод². В обобщение, карентните срокове от един ден за тъкани, годни за консумация, и карантия от телета, прасета и пилета, както и нула дни за яйца, се приемат за обосновани.

¹ Регламент (ЕО) на Комисията № 1177/2006 of 1 август 2006 година за изпълнение на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и Съвета относно изискванията за използване на специфични методи на контрол в рамките на националните програми за контрол на салмонела при домашните птици (ОВ L 212, 2.8.2006 г., стр.3). - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:EN:PDF>

² Бележка за насоки на CVMP: Подход към хармонизиране на карентни срокове <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

Не са предоставени проучвания за намаляване на остатъчните количества при агнета и домашни птици, различни от пилета. Настоящите КХП установяват карентни срокове от 7 дни за тези видове. Като се има предвид, че е общоизвестно, че съставката се абсорбира слабо в стомашно-чревния тракт, Комитетът смята, че препоръчителният карентен срок от 1 ден за телета, прасета и пилета може да се подкрепи и при агнета и домашни птици, различни от пилета.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въпреки че качеството на предоставените данни е прието за лошо и че в някои случаи те въобще липсват и съответно не могат да подкрепят показанието, за което се кандидатства, Комитетът смята, че има достатъчно документирани доказателства в подкрепа на ефикасността на колистин сулфат, когато се използва при прасета за лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни към колистин, в доза от 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни.

Също така има достатъчно документирани доказателства в подкрепа на ефикасността на колистин сулфат, когато се прилага за лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни към колистин, в дневна доза от 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни.

Следователно съотношението полза/риск за колистин се счита за положително при лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, при прасета и домашни птици, когато се прилага посочената дозировка.

Употребата на колистин сулфат за лечение на неинвазивни *E. coli* при телета и агнета се счита за добре установена. Отбелязва се, че от заявителите/притежателите на лиценз за употреба не са подадени данни в подкрепа на установяване на оптимална продължителност на лечението за колибацилоза при телета и агнета. Въпреки това, пероралният колистин може да бъде полезен при лечението на инфекции с неинвазивни *E. coli* при тези видове и ефектът от лечението е лесно забележим в клиничната практика. Още повече, няма нова информация, показваща нови рискове, свързани с употребата на колистин при телета и агнета, във връзка с липсата на ефикасност или развиваща се резистентност, значима за общественото или животинското здраве. В подадените актуализирани периодични доклади за безопасност не се съобщава за липса на ефикасност за заявените показания при телета и агнета. Следователно, съотношението полза/риск за колистин е прието за положително при лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от инфекции с неинвазивни *E. coli*, при телета и агнета с препоръчителната дневна доза от 100 000 IU на килограм телесно тегло. По отношение продължителността на лечението, като се има предвид фактът, че ефектът от лечението е лесно забележим и съответно продължителността на лечението може да се коригира в зависимост от хода на заболяването, Комитетът се съгласява да препоръча хармонизирана продължителност на лечението от 3-5 дни за всички продукти, показани за телета и агнета. В допълнение се отбелязва, че препоръчителната дневна доза за телета, агнета и прасета трябва да бъде разделена на две, ако продуктът ще се въвежда директно в устата на животното.

За разлика от това, CVMP смята, че липсата на данни или обосновка от заявителите/притежателите на лиценз за употреба в подкрепа на заявлението „... за лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Salmonella* spp...“, може да представлява риск за общественото и животинското здраве, тъй като лечението може да направи бактериите трудни за откриване без да елиминира напълно инфекцията/колонизацията. Пълна или частична липса на ефикасност може да доведе до персистиране на зоонотни организми в лекуваните животни (и в околната среда) и до забавяне на ефективното елиминиране на *Salmonella* поради неуспешно лечение. Следователно, съотношението полза/риск за колистин е прието за отрицателно при лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Salmonella* spp, при телета, агнета, прасета и домашни птици.

Имайки предвид подадените от заявителите/притежателите на лиценз за употреба данни за намаляване на остатъчните количества, карентен срок от един ден за тъкани, годни за консумация, и карантия от телета, прасета и пилета, както и нула дни за яйца се приема за обоснован. Няма налични данни за остатъчните вещества при агнета и домашни птици, различни от пилета. Карентният срок, установен в настоящите КХП за тези видове, е 7 дни. С оглед на данните за остатъчните вещества, подадени в подкрепа на карентните срокове при телета, прасета и пилета и това, че е общоизвестно, че съставката се абсорбира слабо в стомашно-чревния тракт, Комитетът смята, че същият карентен срок от 1 ден може да бъде препоръчан и при тези видове животни.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТА И ЛИСТОВКАТА ЗА УПОТРЕБА

Като взе предвид, че

- CVMP взема предвид подадените данни и общата информация за съставката, изхождаща от добре установената ѝ употреба във ветеринарномедицински продукти в продължение на повече от 20 години. Подадените данни до Комитета за оценка са с лошо качество и в някои случаи не конкретизират заявленията, дозите, продължителността на лечение или карентните срокове. Единствената идентифицирана област на потенциален риск е рискът от липса на ефикасност в случай на инвазивни щамове и възможността за взаимодействие с програмите за контрол на *Salmonella*. Няма документирано доказателство, показващо ускоряване на развитието на резистентност, значима за човешкото или животинското здраве. В подадените актуализирани периодични доклади за безопасност не се съобщава нито за липса на ефикасност, нито за начинки за развитие на резистентност за приетите показания при приетите целеви видове;
- CVMP е на мнение, че прилаганият перорално колистин е използван за лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, при телета, агнета, прасета и домашни птици в продължение на десетилетия. Въпреки че клиничната документация, предоставена във връзка с това сезиране, е ограничена, данните показват, че инфекциите с неинвазивни *E. coli* при телета, агнета, прасета и домашни птици могат да бъдат ефективно лекувани с приложението на 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно при телета, агнета, прасета и 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно при домашни птици и с продължителност на лечението от 3-5 последователни дни.
- CVMP взема предвид, че заявителите/притежателите на лиценз за употреба не предоставят данни или обосновка в подкрепа на заявлението „...за лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Salmonella spp.*“ при телета, агнета, прасета или домашни птици. При липсата на подобни данни се счита, че тази употреба може да представлява риск за общественото или животинското здраве, тъй като лечението може да направи бактериите трудни за откриване, без напълно да елиминира инфекцията/колонизацията и съответно да доведе до персистиране на зоонотични организми в лекуваните животни и околната среда и да забави ефективното им елиминиране. Следователно, използването на колистин за лечение на инфекции, причинени от *Salmonella*, може да взаимодейства със специфични методи и национални програми за контрол на *Salmonella*;
- CVMP смята, че карентен срок от един ден е достатъчен за тъканите, годни за консумация, и карангия от телета, агнета и прасета, когато им е приложена дневна доза от 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло в продължение на три до пет дни;
- CVMP смята, че карентен срок от един ден е достатъчен за тъканите, годни за консумация, и карангия от домашни птици, когато им е приложена дневна доза от 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло в продължение на три до пет последователни дни;

CVMP препоръчва изменение на лиценза за употреба и изменение на съответните раздели от Кратката характеристика на продукта, етикета и листовката за употреба и където е приложимо, както е указано в Приложение III на становището за ветеринарномедицински продукти, съдържащи колистин в концентрация от 2 000 000 IU/ml и предназначени за перорално приложение чрез питейната вода на всички животински видове, отглеждани за храна, както е указано в Приложение I на становището.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТА И ЛИСТОВКАТА ЗА
УПОТРЕБА

**ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ РАЗДЕЛИ НА
КРАТКАТА ХАРАКТЕРИТИКА НА ПРОДУКТА**

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни към колистин.

Да се заличи, където е приложимо, лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от микроорганизми, различни от *E. coli*.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага перорално.

При телета, агнета и прасета препоръчителната доза е 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни. Препоръчителната дневна доза трябва да бъде разделена на две, ако продуктът ще се въвежда директно в устата на животното.

При домашни птици препоръчителната доза е 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни.

4.11 Карентен срок (каре́нтни сро́кове)

Месо и карантия:

Телета: 1 ден

Агнета: 1 ден

Прасета: 1 ден

Домашни птици: 1 ден

Яйца: нула дни

**ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ РАЗДЕЛИ НА
ЕТИКЕТА**

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни към колистин.

Да се заличи, където е приложимо, лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от микроорганизми, различни от *E. coli*.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и карантия:

Телета: 1 ден

Агнета: 1 ден

Прасета: 1 ден

Домашни птици: 1 ден

Яйца: нула дни

**ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ РАЗДЕЛИ НА
ЛИСТОВКАТА ЗА УПОТРЕБА**

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни към колистин.

Да се заличи, където е приложимо, лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от микроорганизми, различни от *E. coli*.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се прилага перорално.

При телета, агнета и прасета препоръчителната доза е 100 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни. Препоръчителната дневна доза трябва да бъде разделена на две, ако продуктът ще бъде прилаган директно в устата на животното.

При домашни птици препоръчителната доза е 75 000 IU колистин на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 последователни дни.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и карантия:

Телета: 1 ден

Агнета: 1 ден

Прасета: 1 ден

Домашни птици: 1 ден

Яйца: нула дни