

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ
ZVÍŘAT, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT A ŽADATELŮ/DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rakousko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Konzentrát pro přípravu perorálního roztoku	Prasata Drůbež	V pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní	Prasata: 100 000 IU /kg živé hmotnosti/den ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách denně Drůbež: 75 000 IU /kg živé hmotnosti/den	Prasata: maso: 1 den Brojleři a nosnice: 1 den Ostatní drůbež: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Belgie	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Konzentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Telata, jehňata: maso 7 dní. Prasata: maso 1 den. Brojleři a nosnice: 1 den. Vejce: bez ochranných lhůt. Ostatní drůbež: maso - 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Bulharsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata, Drůbež	Perorálně: 3 dny	Prasata: 100 000 IU /kg živé hmotnosti/den Drůbež: 75 000 IU /kg živé hmotnosti/den	Maso: 1 den Vejce: bez ochranných lhůt
Bulharsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Telata, jehňata: maso 7 dní. Prasata: maso 1 den. Brojeři a nosnice: 1 den. Vejce: bez ochranných lhůt. Ostatní drůbež: maso : 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Kypr	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Ptáci	Prasata: 100 000 IU/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Prasata: 0,50 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti po dobu 3 po sobě následujících dní Drůbež: 37,5 ml přípravku na tunu živé hmotnosti po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: Prasata: 1 den Brojleři a nosnice: 1 den Ostatní drůbež: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Kuřata (brojleři)	Denně. Perorálně	Brojleři: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti (tj. 0,37 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti po dobu 3-5 dní v pitné vodě) Prasata: 50 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti za 12 hodin (tj. 0,25 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti po dobu 3-5 dní v pitné vodě nebo náhražce mléka).	Maso: Prasata a brojlerová kuřata: 2 dny. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata	Denně. Perorálně	100 000 IU kolistinu / kg živé hmotnosti denně po dobu 3-5 dní.	1 den

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Dánsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 3,75 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISTINE CEVA 2 MUI/MI CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Drůbež	3 dny	Prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 po sobě následující dní perorálně, tj. 0,50 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: Prasata: 1 den Kuřata a nosnice: 1 den Ostatní drůbež: 7 dní Vejce: bez

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
								dní perorálně, tj. 37,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 3 po sobě následujících dní.	ochranných lhůt
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	3 dny	Telata, jehňata, prasata: 100 000 UI/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Maso: Telata a jehňata: 7 dní Prasata: 1 den Kuřata a nosnice: 1 den Ostatní ptáci: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Francie	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	3 dny	Telata, jehňata, prasata: 100 000 UI/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Maso: 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt
Francie	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	3 dny	Telata, jehňata, prasata: 100 000 UI/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Maso: prasata, telata, kuřata: 1 den Jehňata a drůbež jiná než kur domácí: 7

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
									dní Vejce: bez ochranných lhůt
Francie	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	3 dny	Telata, jehňata, prasata: 100 000 UI/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Maso: Prasata: 0 dní Kuřata: 1 den Ostatní drůbež: 7 dní Telata: 2 dny Jehňata: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Francie	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	3 dny	Telata, jehňata, prasata: 100 000 UI/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Maso: 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt
Francie	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	3 dny	Telata, jehňata, prasata: 100 000 UI/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Maso: Prasata: 0 dní Kuřata: 1 den Ostatní drůbež: 7 dní. Telata: 2 dny.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
	FRANCE								Jehňata: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	3 dny	Telata, jehňata, prasata: 100 000 UI/kg/den Drůbež: 75 000 IU/kg/den	Maso: 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt
Německo	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé v/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Řecko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Prasata Drůbež	V pitné vodě/na den	Prasata: 100 000 IU/kg živé hmotnosti x 3 dny Drůbež: 75 000 IU/kg živé hmotnosti X 3 dny	Prasata: 1 den Brojeři a nosnice: 1 den Ostatní drůbež: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Řecko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA -FARMANIC	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Maďarsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt.
Maďarsko	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Skot (sající telata) Prasata Kuřata	Tele, prase: 0,25 ml přípravku/10 kg tělesné váhy dvakrát denně po dobu 3-4 dní Kuřata, nosnice: 37,5 ml přípravku /tuna živé váhy rozpuštěného v pitné vodě po	Telata, prasata: 50 000 IU/kg živé hmotnosti Kuřata brojleři, nosnice: 75 000 IU /kg živé hmotnosti/den.	Tele: 3 dny Prase: 2 dny Kuřata a nosnice: 2 dny Vejce: bez ochranných lhůt.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
							dobu 3 dnů.		
Irsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Prasata Drůbež	Denně po dobu tří po sobě následujících dní. Přípravek se podává perorálně v pitné vodě.	Prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti na den tj. 0,50 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti na den Drůbež: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti na den tj. 37,5 ml přípravku na tunu živé hmotnosti na den	Prasata: maso: 1 den Brojleři a nosnice: maso a vnitřnosti: 1 den Ostatní drůbež: maso: 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt.
Itálie	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po	Telata, jehňata: maso: 7 dní. Prasata: maso: 1 den. Brojleři a nosnice: 1 den. Vejce: bez ochranných lhůt. Ostatní drůbež:

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
								sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	maso: 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt
Lotyšsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Drůbež	Perorální podání. Podání v pitné vodě nebo mléce nebo přímá aplikace. Dvakrát denně po 3 až 5 po sobě následujících dnů.	Kuřata: 75 000 IU kolistinu na kg a den (0,37 ml přípravku Colivet na 10 kg dvakrát denně) Prase: 50 000 IU kolistinu na kg dvakrát denně (0,25 ml přípravku Colivet na 10 kg dvakrát denně).	Jedlé tkáně: 1 den Vejce: 1 den
Litva	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Drůbež	S pitnou vodou nebo mléčným práškem. Perorálně v pitné vodě.	Prasata: 50 000 IU/kg živé hmotnosti, tj. 0,25 ml přípravku Colivet Solution na 10 kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 3-5 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU/kg živé hmotnosti na den, tj. přibližně 0,37 ml přípravku Colivet Solution na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 3-5 po sobě následujících dní.	Maso: 1 den. Drůbež: maso: 1 den

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Litva	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Drůbež (brojlerov á kuřata)	K perorálnímu podání obvykle v pitné vodě. Po 3 po sobě následující dny.	Prasata – 102 500 IU/kg živé hmotnosti každých 12 hodin, po dobu 3 dní (ekvivalent 0,5 ml přípravku Colistop Solution /10 kg živé hmotnosti každých 12 hodin, po dobu 3 po sobě následujících dní). Brojlerová kuřata: 123 000 IU/kg živé hmotnosti/den po dobu 3 dní (ekvivalent 0,06 ml přípravku Colistop Solution /kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní)	Prasata ve výkrmu: 2 dny. Brojlerová kuřata: 7 dní
Litva	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé	Telata, jehňata: maso: 7 dní. Prasata: maso: 1 den. Brojleři a nosnice: 1 den. Vejce: bez ochranných lhůt. Ostatní drůbež: maso: 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
								hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	
Polsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prase Kuřata	Podání v pitné vodě nebo mléce. Po dobu 3–5 dnů	Kuřata: 75 000 I.U. kolistinu /1 kg živé hmotnosti/den po dobu 3–5 dní, (0,37 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 3–5 dní Prasata: 50 000 I.U. kolistinu /1 kg živé hmotnosti/den po dobu 3–5 dní, (0,25 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 3–5 dní.	Maso: 1 den Vejce: 1 den
Polsko	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, Swine and Chickens	Kolistin (jako kolistin sulfát)	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku pro použití v pitné vodě	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt Nepoužívat u zvířat produkujících mléko pro lidský konzum

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
								hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	
Portugalsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Prasata Domestiko vaní ptáci	3 dny	Prasata: 100 000 UI/kg živé hmotnosti/den Ptáci: 75 000 IU/kg živé hmotnosti/den	Maso: Prasata: 1 den Brojleři a nosnice: 1 den, Ostatní ptáci: 7 dní, Vejce: bez ochranných lhůt
Portugalsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Telata, jehňata: maso: 7 dní. Prasata: maso: 1 den. Brojleři a nosnice: 1 den. Vejce: bez ochranných lhůt. Ostatní drůbež: maso: 7 dní.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
								Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Vejce: bez ochranných lhůt
Rumunsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Prasata Drůbež	Perorální podání (s pitnou vodou nebo jako náhražka mléka) léčba: 4 - 5 dní	Telata a prasata: 100 000 UI/kg živé hmotnosti/ den ekvivalent 0,5 ml/10 kg živé hmotnosti/den Drůbež: 100 000 UI/kg živé hmotnosti/ den ekvivalent 0,5 ml/litr pitné vody/den	Maso: telata – 2 dny Prasata: 5 dní Drůbež: 3 dny Vejce: nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro konzumaci lidmi
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Drůbež	Perorální podání (pitná voda) léčba: po dobu 3 po sobě následujících dní	Prasata: 100 000 I.U. kolistinu (ve formě sulfátu) /1kg živé hmotnosti ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách/den, tj. 0,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách/den Drůbež: 75 000 I.U. kolistinu (ve formě sulfátu) /1kg živé hmotnosti na den, tj. 37,5 ml přípravku na 1 tunu živé	Maso: prasata 1 den Brojleři a nosnice: 1 den Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
								hmotnosti/den	
Rumunsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rumunsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata, brojleři	Perorální podání (pitná voda) léčba: 3 dny	Drůbež: 0,03 ml/kg živé hmotnosti/den Prasata: 0,5 ml/ 10 kg živé hmotnosti každých 12 hodin	Maso: 9 dní
Rumunsko	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Perorální podání (s pitnou vodou nebo náhražkou mléka) léčba: 3 – 4 dny	Telata, prasata a jehňata: 50 000 I.U./kg živé hmotnosti nebo 0,25 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti, drůbež: 75 000 I.U./kg /den nebo 0,25 ml/1 litr vody	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Drůbež	Perorální podání (pitná voda) léčba: 3–5 dny	Prasata: 100 000 I.U. kolistinu sulfátu /1kg živé hmotnosti/den, tj. 0,05 ml přípravku/kg živé hmotnosti/den, drůbež: 100 000 I.U. kolistinu sulfátu /1kg živé hmotnosti/den, tj. 0,05 ml přípravku/kg živé hmotnosti/den	Maso: prasata: 7 dní Drůbež: 3 dny
Rumunsko	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9	SOGECOLI	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Telate Jehňata Drůbež	Perorální podání léčba: 3–4 dny	Telata, jehňata: 50 000 I.U./kg živé hmotnosti nebo 0,25 ml /10 kg živé hmotnosti dvakrát denně, ráno a večer Drůbež: 75 000 I.U./kg živé hmotnosti denně nebo 0,25 ml/1 litr vody	Maso: 7 dní

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
	FRANCE								
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata, Kuřata	3–5 dní v pitné vodě, mléce nebo podávané přímo	Prasata: 50 000 IU kolistinu sulfátu/kg živé hmotnosti (0,25 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti) (dvakrát). Kuřata: 75 000 IU kolistinu sulfátu/kg živé hmotnosti (0,37 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti)	Maso: 1 den. Vejce: 1 den.
Slovensko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorální roztok na použití v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Telata, jehňata: maso: 7 dní. Prasata: maso: 1 den. Brojeři a nosnice: 1 den. Vejce: bez ochranných lhůt. Ostatní drůbež: maso: bez ochranných lhůt.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Španělsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Ptáci	3 dny. Perorálně	Prasata: 100 000 UI /kg živé hmotnosti Ptáci: 75 000 IU/kg/den	1 den
Španělsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Perorální roztok	Prasata Ptáci (Kuřata)	3 dny. Perorálně	Prasata: 102 500 UI/kg živé hmotnosti/12 hodin Ptáci: 123 000 UI/kg živé hmotnosti/12 hodin	Prasata: 2 dny Ptáci: 7 dní
Španělsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
								přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	
Nizozemsko	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dní.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt.
Spojené království	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež	V pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů	75 000 IU /kg živé hmotnosti/den	Maso: 7 dní. Vejce: bez ochranných lhůt.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Spojené království	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Prasata	Dvakrát denně po dobu pěti po sobě následujících dní (s pitnou vodou nebo přímé perorální podání)	50 000 IU/kg živé hmotnosti podávané dvakrát denně	Maso: 1 den
Spojené království	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	Kolistin sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Telata Jehňata Prasata Drůbež	Telata, jehňata, prasata, drůbež: v pitné vodě po dobu tří po sobě následujících dnů.	Telata a jehňata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den rozdělených do dvou stejných dávek, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Prasata: 100 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 0,50 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní. Drůbež: 75 000 IU kolistinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 37,5 ml přípravku/1 tunu živé hmotnosti/den po dobu 3 po sobě následujících dní.	Maso: 7 dní Vejce: bez ochranných lhůt.

PŘÍLOHA II

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

CELKOVÉ SHRNUTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH KOLISTIN SULFÁT V MNOŽSTVÍ 2 000 000 IU/ml V PITNÉ VODĚ TELATŮM, JEHŇATŮM, PRASATŮM A DRŮBEŽI

1. Úvod

Veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin sulfát v množství 2 000 000 IU/ml a určené k podání v pitné vodě telatům, prasatům, jehňatům a drůbeži jsou používány k léčbě infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* a *Salmonella spp* citlivými na kolistin.

Kolistin sulfát je polypeptidové antibiotikum patřící do skupiny polymyxinových antibiotik. Tato skupina antibiotik má polypeptidovou strukturu s převážně baktericidním působením a středním antibakteriálním spektrem, které pokrývá pouze gramnegativní mikroorganismy.

Spojené království vyslovilo obavy, že rozdíly v dávkování a v ochranných lhůtách stanovených ve státech Evropské unie pro veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin v množství 2 000 000 IU/ml a určené k podání v pitné vodě jakýmkoli živočišným druhům určeným k produkci potravin mohou představovat možné závažné riziko pro zdraví lidí a zvířat.

Řízení se týkalo 47 veterinárních léčivých přípravků schválených nebo čekajících na schválení v různých členských státech Evropské unie (viz příloha I).

2. Diskuze k dostupným údajům

Údaje předložené žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci ukázaly, že dotčené veterinární léčivé přípravky jsou schváleny nebo čekají na schválení na základě různých registračních postupů (postupy vzájemného uznávání nebo vnitrostátní postupy) a na rozdílných právních základech (plný a generický).

Bylo poznamenáno, že některé části předložených údajů byly identické, avšak byly předloženy rozdílnými žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci. Předložené soubory údajů se skládají z veřejně dostupných bibliografických údajů a údajů v soukromém vlastnictví.

Pokud jde o účinnost u prasat, preklinické údaje ukázaly, že volba velikosti dávky a frekvence podání dávek pro kolistin sulfát u prasat byla provedena za použití farmakokinetické / farmakodynamické (FK/FD) analýzy. Bylo konstatováno, že analýza založená na stanovení koncentrace kolistin sulfátu v gastrointestinálním traktu po expozici různého stupně a údaje o minimálních inhibičních koncentracích (MIC) kmenů *E. coli* získané z pěti evropských států mohou být pokládány za sporné, neboť náhradní cílový parametr C_{max}/MIC nebyl validován pro lokální expozici v gastrointestinálním traktu a nebyl znám podíl aktivní složky, který je vázán na střevní obsah. Panovala shoda v tom, že navrhovaná dávka 50 000 IU na kg živé hmotnosti dvakrát denně je dostatečná. Tato dávka byla doporučenou dávkou u většiny přípravků zahrnutých v tomto řízení, a tudíž byla po řadu let v klinické praxi používána. U některých dotčených přípravků byla doporučená doba léčby 5 až 7 dní považována za příliš dlouhou, pokud jde o záměr dosáhnout optimální rovnováhy mezi mírou bakteriologického vyléčení a rizikem vzniku rezistence. U některých dotčených přípravků byla doporučená doba léčby 3 až 5 dní.

Pokud jde o účinnost u kuřat, byla předložena zpráva o studii z veřejně dostupné literatury, kde byly infekce vyvolané *E. coli* léčeny kolistin sulfátem podávaným v krmivu. Tyto studie poskytují dostatečnou podporu pro léčbu kolibacilózy u kuřat, přestože soulad mezi dávkami v krmivu v těchto studiích a dávkou doporučenou pro většinu přípravků v tomto řízení (75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 dní) nebyl zcela vysvětlen.

Pokud jde o gastrointestinální infekce vyvolané neinvazivní *E. coli* u telat a jehňat, byly údaje předložené k doložení této indikace omezené. Nicméně, vzhledem k dobře zavedenému používání látky u těchto druhů a vzhledem ke skutečnosti, že se nevyskytly žádné nové informace naznačující jakékoli nové riziko spojené s používáním kolistinu u telat a jehňat v souvislosti s nedostatečnou účinností nebo zdravím lidí, dospěl výbor k názoru, že používání kolistinu u telat a jehňat k léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* může pokračovat. Dávka doporučená v současné době pro všechny přípravky schválené k používání u telat a jehňat je sjednocená dávka 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně. Délka léčby doporučená v současné době u přípravků schválených pro používání u telat a jehňat činí obvykle 3 dny. U dvou přípravků byla doporučená délka léčby 3–4 po sobě následující dny.

Pokud jde o léčbu infekce bakterií *Salmonella spp.* u telat, jehňat, prasat a drůbeže, nebyly předloženy žádné nebo jen velmi omezené údaje k doložení této indikace schválené v současné době pro přípravky zahrnuté do tohoto řízení. Předložené klinické údaje o léčbě salmonelózy u kuřat nebyly přesvědčivé a vhodnost použití této látky k léčbě salmonelových infekcí mohla být pokládána za spornou.

V důsledku minimálního vstřebávání ve střevech by byl kolistin účinný pouze proti neinvazivní *Salmonella*. Dále výbor poznamenal, že léčba subklinické salmonelózy s objektivním snížením počtu bakterií by mohla ovlivňovat kontrolní programy pro toto onemocnění¹. Výbor usoudil, že neexistence jakýchkoli údajů nebo argumentů od žadatelů/držitelů rozhodnutí o registraci na podporu požadavku léčby salmonelózy může představovat riziko pro zdraví lidí a zvířat, neboť léčba by mohla způsobit obtížnou detekovatelnost bakterií, aniž by infekce/kolonizace byla úplně vymýcena. Úplná nebo částečná neúčinnost může vést k přetrvávání zoonotických organismů u léčených zvířat a v životním prostředí a v důsledku selhání léčby vést k průtahům v účinném vymýcení infekce.

Pokud jde o antimikrobiální rezistenci vůči kolistinu, je třeba poznamenat, že spolehlivé závěry ohledně antimikrobiologické rezistence nelze kvůli neexistenci údajů o spotřebě učinit. Nicméně jelikož je kolistin schválen již několik desetiletí a rezistence dodnes zůstává nízká, jsou podle názoru výboru CVMP dostupné dostatečné informace, aby mohl být učiněn závěr, že se rezistence pravděpodobně neukáže být problémem. Obsáhlé údaje MIC předložené žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci pokrývají období, kdy byl kolistin sulfát klinicky používán a ukazují zcela jasně, že vznik rezistence nebyl u této látky důvodem k obavám.

Výbor CVMP se domnívá, že existují dostatečné informace na podporu léčby gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* citlivou na kolistin podávaný v dávce 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně telatům, jehňatům, prasatům a v dávce 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně u drůbeže po dobu 3–5 po sobě následujících dní. Pokud jde o délku léčby gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* u cílových druhů bylo poznamenáno, že účinek léčby lze snadno sledovat, a tudíž délka léčby může být upravena podle průběhu onemocnění.

Pokud jde o stanovení ochranných lhůt je jejich délka v členských státech v rozmezí od 1 do 9 dní. Na podporu stanovených ochranných lhůt bylo žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci předloženo osm studií týkajících se odstranění reziduí u telat, prasat a kuřat. Předložené studie odstranění reziduí byly posouzeny a na základě doporučeného dávkování pro skot (100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně o dobu 3–5 po sobě následujících dní) a navrženého sjednoceného dávkování pro prasata a drůbež (100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně pro prasata a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti pro drůbež po dobu 3–5 dní) byly ochranné lhůty pro telata, prasata a kuřata přepočítány za použití alternativních metod². Ochranné lhůty v délce jednoho dne pro jedlé tkáně a vnitřnosti u telat, prasat a kuřat a žádné ochranné lhůty pro vejce jsou považovány za odůvodněné.

Nebyly předloženy žádné studie týkající se odstranění reziduí u jehňat a u jiných druhů drůbeže než u kura domácího. Současné souhrny údajů o přípravku stanoví pro tyto druhy ochranné lhůty 7 dní. S ohledem na všeobecně známou skutečnost, že látka se špatně vstřebává z gastrointestinálního traktu, výbor usoudil, že ochranná lhůta 1 den, jak je doporučena u telat, prasat a kuřat, může být rovněž použita u jehňat a u jiných druhů drůbeže než je kur domácí.

3. Hodnocení poměru přínosů a rizik

Přestože kvalita předložených údajů byla posouzena jako slabá a v některých případech nedostačující, a tedy nestačila na potvrzení některých požadovaných indikací, výbor usoudil, že existují dostatečné zaznamenané důkazy na podporu účinnosti kolistinu sulfátu při použití u prasat v léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* citlivou na kolistin, v dávce 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě následujících dní.

Existují rovněž dostatečné důkazy na podporu účinnosti kolistinu sulfátu používaného u drůbeže v léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* citlivou na kolistin, v denní dávce 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě následujících dní.

Proto byl poměr přínosů a rizik pro kolistin hodnocen jako příznivý pro léčbu gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* u prasat a drůbeže při použití ve zmíněném dávkování.

Používání kolistinu sulfátu k léčbě neinvazivní *E. coli* u telat a jehňat je považováno za dobře zavedené. Bylo konstatováno, že žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci nebyly předloženy žádné údaje, které by podpořily zavedení optimální délky léčby kolibacilózy u telat a jehňat. Perorální kolistin by mohl být u těchto druhů vhodný k léčbě infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* a účinek léčby je v klinické praxi

¹ Nařízení Komise (ES) č. 1177/2006 ze dne 1. srpna 2006, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokud jde o požadavky na používání určitých tlumících metod v rámci národních programů pro tlumení salmonel u drůbeže (Úř. věst. L 212, 2.8.2006, s.3) – <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:CS:PDF>

² Pokyny výboru CVMP: Přístup k harmonizaci ochranných lhůt
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

snadno zjistitelný. Navíc nejsou k dispozici žádné nové informace naznačující jakékoli nové riziko spojené s používáním kolistinu u telat a jehňat v souvislosti s nedostatečným účinkem nebo vzniklou rezistencí, které by byly významné pro zdraví lidí nebo zvířat. V předložených pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti nebyl zaznamenán žádný nedostatek účinnosti u navrhovaných indikací u telat a jehňat. Proto byl poměr přínosů a rizik pro kolistin podávaný při léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* u telat a jehňat s doporučenou dávkou 100 000 IU na kg živé hmotnosti denně hodnocen jako příznivý. Pokud jde o délku léčby, výbor se vzhledem ke skutečnosti, že léčebný účinek lze snadno sledovat, a délka léčby může být tudíž upravena podle průběhu onemocnění, shodl na doporučení sjednocené délky léčby 3–5 dní pro všechny přípravky určené pro telata a jehňata. Dále bylo konstatováno, že doporučená denní dávka pro telata, jehňata a prasata by měla být rozdělena do dvou dávek, jestliže je přípravek podáván přímo do tlamy zvířete.

Naproti tomu výbor CVMP usoudil, že neexistence jakýchkoli údajů nebo argumentů od žadatelů/držitelů rozhodnutí o registraci na podporu požadavku „... k léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakterií *Salmonella spp.*“ může představovat riziko pro zdraví lidí a zvířat, neboť léčba by mohla způsobit obtížnou detekovatelnost bakterií, aniž by infekce/kolonizace byla úplně vymýcena. Úplná nebo částečná neúčinnost může vést k přetrvávání zoonotických organismů u léčených zvířat (a v životním prostředí) a v důsledku selhání léčby vést k průtahům v účinném vymýcení infekce *Salmonelly*. Proto byl poměr přínosů a rizik pro kolistin podávaný při léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakterií *Salmonella spp* u telat, jehňat, prasat a drůbeže hodnocen jako nepříznivý.

Po zvážení údajů týkajících se odstranění reziduí předložených žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci, byly ochranné lhůty v délce jednoho dne pro jedlé tkáně a vnitřnosti pocházející z telat, prasat a kuřat a žádné ochranné lhůty pro vejce, posouzeny jako dostatečné. Ohledně jehňat a jiných druhů drůbeže než je kur domácí nebyly dostupné žádné údaje o reziduích. Ochranné lhůty stanovené v současných souhrnech údajů o přípravku pro tyto druhy činí 7 dní. Vzhledem k údajům o reziduích předloženým k odůvodnění ochranných lhůt u telat, prasat a kuřat a všeobecně známé skutečnosti, že látka se špatně vstřebává z gastrointestinálního traktu, výbor usoudil, že shodná ochranná lhůta v délce 1 dne může být u těchto živočišných druhů doporučena.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ INFORMACI

Vzhledem k tomu, že:

- Výbor CVMP zvážil všechny předložené údaje a všeobecně známé skutečnosti o látce vycházející z jejího dobře zavedeného používání ve veterinárním lékařství po dobu více než 20 let. Kvalita údajů předložených výboru k posouzení byla slabá a v některých případech chybělo zdůvodnění požadavků, dávek, délky léčby nebo ochranných lhůt. Jediná nalezená oblast možného rizika bylo riziko nedostatečné účinnosti v případě invazivních kmenů a možnost ovlivňování programů kontroly salmonelózy. Neobjevily si žádné doklady naznačující zhoršení vzniku rezistence významné pro zdraví lidí nebo zvířat. V předložených pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti nebyl u schválených indikací u žádného ze schválených cílových druhů zaznamenán ani nedostatek v účinnosti ani rozvoj rezistence;
- Výbor CVMP konstatoval, že perorálně podávaný kolistin byl k léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní *E. coli* u telat, jehňat, prasat a drůbeže používán po desetiletí. Přestože klinická dokumentace poskytnutá v souvislosti s tímto řízením je omezená, údaje jako takové naznačují, že infekce neinvazivní *E. coli* u telat, jehňat, prasat a drůbeže mohou být účinně léčeny při použití 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně u telat, jehňat, prasat a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně u drůbeže a s délkou léčby 3–5 po sobě následujících dní;
- Výbor CVMP vzal v úvahu, že žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci neposkytli žádné údaje ani argumentaci na podporu požadavku „... k léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakterií *Salmonella spp.*“ u telat, jehňat, prasat nebo drůbeže. Při nedostatku takovýchto údajů se má za to, že toto používání může představovat riziko pro zdraví lidí a zvířat, neboť léčba by mohla způsobit obtížnou detekovatelnost bakterií, aniž by infekce/kolonizace byla úplně vymýcena, a tudíž vést k přetrvávání zoonotických organismů u léčených zvířat a v životním prostředí a k průtahům v účinném vymýcení infekce. Použití kolistinu v léčbě infekcí vyvolaných *salmonelou* se může vzájemně ovlivňovat se specifickými kontrolními metodami a národními programy na tlumení *salmonel*;
- Výbor CVMP usoudil, že ochranná lhůta v délce jednoho dne je pro jedlé tkáně a vnitřnosti telat, jehňat a prasat při podávání kolistinu v dávce 100 000 IU na kg živé hmotnosti denně po dobu tří až pěti dní dostatečná;
- Výbor CVMP usoudil, že ochranná lhůta v délce jednoho dne je pro jedlé tkáně a vnitřnosti drůbeže dostatečná a že není nutná žádná ochranná lhůta pro vejce při podávání kolistinu v dávce 75 000 IU na kg živé hmotnosti denně po dobu tří až pěti po sobě následujících dní;

Výbor CVMP doporučil změnu rozhodnutí o registraci a změny příslušných oddílů souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací a případně na dalších místech, jak je uvedeno v příloze III stanoviska k veterinárním léčivým přípravkům obsahujícím kolistin v množství 2 000 000 IU/ml a určeným k podání v pitné vodě jakýmkoli živočišným druhům určeným k produkci potravin, jak je uvedeno v příloze I stanoviska.

PŘÍLOHA III
ZMĚNY SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍ

**ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT VLOŽENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH ODDÍLŮ SOUHRNU ÚDAJŮ O
PŘÍPRAVKU**

4.2 Indikace k použití s upřesněním cílového druhu zvířat

Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin.

Kde je to na místě, vypusťte léčbu gastrointestinálních infekcí vyvolaných jinak než *E. coli*.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K perorálnímu podání.

Pro telata, jehňata a prasata je doporučená dávka 100 000 IU kolistinu na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě následujících dní. Jestliže je přípravek podáván přímo do tlamy zvířete, je třeba doporučenou denní dávku rozdělit do dvou dávek.

Doporučená dávka pro drůbež je 75 000 IU kolistinu na kilogram živé hmotnosti podávaného denně po dobu 3–5 po sobě následujících dní.

4.11 Ochranné lhůty

Maso:

Telata: 1 den
Jehňata: 1 den
Prasata: 1 den
Drůbež: 1 den

Vejce: bez ochranných lhůt

ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT VLOŽENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH ODDÍLŮ OZNAČENÍ NA OBALU

6. INDIKACE

Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin.

Kde je to na místě, vypustte léčbu gastrointestinálních infekcí vyvolaných jinak než *E. coli*.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso:

Telata: 1 den
Jehňata: 1 den
Prasata: 1 den
Drůbež: 1 den

Vejce: bez ochranných lhůt

ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT VLOŽENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH ODDÍLŮ PŘÍBALOVÉ INFORMACE

4. INDIKACE

Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin.

Kde je to na místě, vypusťte léčbu gastrointestinálních infekcí vyvolaných jinak než *E.coli*.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Pro telata, jehňata a prasata je doporučená dávka 100 000 IU kolistinu na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě následujících dní. Jestliže je přípravek podáván přímo do tlamy zvířete, je třeba doporučenou denní dávku rozdělit do dvou dávek.

Doporučená dávka pro drůbež je 75 000 IU kolistinu na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě následujících dní.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso a vnitřnosti:

Telata: 1 den

Jehňata: 1 den

Prasata: 1 den

Drůbež: 1 den

Vejce: bez ochranných lhůt