

## **Anhang I**

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen,  
Stärken der Tierarzneimittel, Tierarten und  
Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das  
Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Österreich	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Österreich	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver zur Anwendung in Futter, Trinkwasser oder Milch	Kälber, Schweine, Hühner
Österreich	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Österreich	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver zur Anwendung in Futter, Trinkwasser oder Milch	Kälber, Schweine, Hühner
Österreich	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Österreich	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Pulver zur Anwendung in Trinkwasser	Kälber, Schweine, Hühner
Österreich	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Österreich	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver zur Anwendung in Futter	Schweine (Ferkel und Schweine <40 kg)
Österreich	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Pulver zur Anwendung in Trinkwasser	Kälber, Schweine, Hühner
Österreich	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Frankreich	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Österreich	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Österreich	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulver zur Anwendung in Futter, Trinkwasser oder Milch	Kälber, Schweine, Hühner

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Österreich	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Österreich	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulver zur Anwendung in Futter, Trinkwasser oder Milch	Kälber, Schweine, Hühner
Österreich	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Österreich	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver zur Anwendung in Futter	Schweine (Ferkel und Schweine <40 kg)
Belgien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spanien	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber und Schweine
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber und Schweine
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tablette	Nicht-wiederkäuende Kälber

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Belgien	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgien	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser oder im Milchaustauscher	Nicht-wiederkäuende Kälber, Schweine
Belgien	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgien	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nicht-wiederkäuende Kälber, Schweine
Belgien	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nicht-wiederkäuende Kälber, Ferkel
Belgien	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tablette zum Eingeben	Nicht-wiederkäuende Kälber
Belgien	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Ferkel
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Hühner, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tablette	Nicht-wiederkäuende Kälber
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nicht-wiederkäuende Kälber, Schweine, Geflügel
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nicht-wiederkäuende Kälber, Schweine, Geflügel
Belgien	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spanien	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer) und Geflügel
Belgien	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Frankreich	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine, Geflügel, Kaninchen

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Wasserlösliches Pulver zum Eingeben	Schweine, Geflügel, Milchkälber
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension zum Eingeben	Schweine (nach dem Absetzen, auch für Mastschweine)
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankreich	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel (Masthühner und Legehennen)
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankreich	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Vormischung für Fütterungsarznei- mittel	Schweine, Geflügel (Masthühner, Legehennen und Zuchttiere, Truthühner), Kaninchen
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankreich	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Pulver zum Eingeben	Schweine, Kälber, Geflügel

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Bulgarien	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarien	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel, Schweine
Bulgarien	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarien	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Vormischung	Schweine
Bulgarien	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Bulgarien	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Bulgarien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgien	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Schweine, Kälber
Bulgarien	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgarien	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Pulver zum Eingeben	Geflügel, Schweine
Bulgarien	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spanien	Coliplus 2 000 000 IU/ml концентрат за перорален разтвор за прилагане в питейна вода за говеда, овце, свине и пилета	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine und Hühner
Bulgarien	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgarien	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Kroatien	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Kroatien	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Geflügel
Kroatien	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Kroatien	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Geflügel
Kroatien	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Kroatien	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Geflügel
Zypern	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankreich	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Tschechische Republik	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro- Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spanien	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine (Ferkel und Mastschweine)
Tschechische Republik	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Tschechische Republik	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Ferkel, Kälber, Hühner (Masthühner)
Tschechische Republik	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slowakische Republik	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Ferkel, Hühner (Masthühner)

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Tschechische Republik	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slowakische Republik	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Mastschweine, Hühner
Tschechische Republik	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italien	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner – Masthühner, Legehennen, Truthühner, Kaninchen
Tschechische Republik	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber (nicht wiederkäuend), Ferkel
Tschechische Republik	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slowenien	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel), Hühner (Masthühner)
Tschechische Republik	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ungarn	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 10 <sup>6</sup> IU in 100 g	Wasserlösliches Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder zur Einzelgabe über das Futter	Schweine, Ferkel, Hühner (Masthühner), Truthühner
Tschechische Republik	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Tschechische Republik	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 <sup>6</sup> IU/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Dänemark	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgien	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Rinder
Dänemark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dänemark	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine
Dänemark	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser	Schweine, Rinder, Geflügel, Schafe
Dänemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dänemark	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Lösung zur Anwendung in Trinkwasser	Schweine
Dänemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dänemark	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulat zur Anwendung in Trinkwasser	Schweine
Dänemark	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankreich	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Schweine, Hühner, Rinder (Kälber)

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Frankreich	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Estland	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine	Colistin	160 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Rinder
Estland	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Deutschland	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Rinder (Kälber)
Frankreich	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Frankreich	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankreich	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben	Kälber
Frankreich	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankreich	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Lämmer, Kaninchen, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankreich	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankreich	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kaninchen, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankreich	PM 11-B COLISTINE 400 PORC- AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Vormischung	Lämmer, Ziegen (Kitze), Schweine
Frankreich	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankreich	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Frankreich	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankreich	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kaninchen, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankreich	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Vormischung	Kälber, Lämmer, Ziegen (Kitze), Schweine, Kaninchen, Geflügel, Truthühner, Enten, Perlhühner, Fasane, Rebhühner, Gänse, Wachteln
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Vormischung	Lämmer, Wachteln, Enten, Ziegen (Kitze), Truthühner, Kaninchen, Gänse, Perlhühner, Schweine, Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Vormischung	Enten, Truthühner, Fasane, Kaninchen, Rebhühner, Perlhühner, Schweine, Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Vormischung	Schweine
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau- Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Vormischung	Lämmer, Ziegen (Kitze), Schweine
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	Colistine 400-F Porc Et Agneau- Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Vormischung	Lämmer, Ziegen (Kitze), Schweine
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankreich	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille- porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Vormischung	Lämmer, Wachteln, Enten, Ziegen (Kitze), Truthühner, Fasane, Kaninchen, Gänse, Rebhühner, Perlhühner, Schweine, Geflügel

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Frankreich	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankreich	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau- chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Vormischung	Lämmer, Ziegen (Kitze), Schweine
Frankreich	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankreich	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankreich	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Paste zum Eingeben	Lämmer, Ziegen (Kitze), Ferkel
Frankreich	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankreich	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Pulver zum Eingeben	Lämmer, Ziegen (Kitze), Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankreich	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankreich	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Paste zum Eingeben	Kälber

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Frankreich	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spanien	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Frankreich	SOGIVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankreich	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Lämmer, Schweine, Kälber, Geflügel
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulver	Schweine (bis zu 40 kg Körpergewicht)
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Arzneimittel- Vormischung	Schweine
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine, Hühner

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Arzneimittel- Vormischung	Schweine (bis zu 40 kg Körpergewicht)
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Deutschland	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Rinder, Schweine, Hühner
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösung	Rinder, Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Ferkel

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Kälber, Schweine, Enten, Hühner, Truthühner
Deutschland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Deutschland	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Schweine, Hühner
Deutschland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Deutschland	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Deutschland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spanien	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Lösung	Kälber, Lämmer, Schweine, Hühner
Deutschland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Deutschland	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Deutschland	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Deutschland	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Pulver	Kälber, Schweine, Hühner
Deutschland	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Deutschland	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Pulver	Schweine, Hühner
Deutschland	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer), Hühner
Deutschland	Pharmawerk Weinböhl GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhl Deutschland	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Pulver	Rinder, Kälber, Schweine

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Deutschland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Ferkel
Deutschland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tablette	Kälber
Deutschland	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer), Geflügel
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Rinder, Kälber, Schweine
Deutschland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Deutschland	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Rinder (Kälber), Schweine, Hühner

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Deutschland	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Frankreich	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer), Geflügel
Griechenland	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanien	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei- mittel	Schweine
Griechenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankreich	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Griechenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankreich	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Truthühner
Griechenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankreich	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Vormischung für Fütterungsarznei- mittel	Kälber, Schweine, Geflügel
Griechenland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanien	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung	Kälber, Schweine, Hühner, Lämmer

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Griechenland	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Griechenland	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Lösliches Pulver	Kälber, Schweine, Hühner, Truthühner
Griechenland	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Griechenland	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Hühner
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g belsőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension zum Eingeben	Schweine (nach dem Absetzen, Mastschweine)
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine, Hühner
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine und Hühner

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Ungarn	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spanien	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine (Ferkel und Mastschweine)
Ungarn	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ungarn	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungarn	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Hühner
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungarn	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungarn	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Ungarn	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandeì 16, Italien	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Lösung zum Eingeben	Kälber, Hühner, Schweine
Ungarn	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankreich	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel), Hühner (Masthühner, Legehennen)

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Ungarn	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankreich	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber
Ungarn	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spanien	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungarn	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungarn	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Ungarn	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ungarn	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Ungarn	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Irland	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Geflügel
Irland	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spanien	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben. Klare, orange-braune Lösung	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer) und Geflügel
Irland	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankreich	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel
Italien	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben, weißes bis fast weißes Pulver	Schweine
Italien	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanien	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel Körniges Pulver zum Untermischen in festes Futter.	Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Legehennen, Truthühner und Kaninchen
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lösung zum Eingeben, ausschließlich zum Mischen mit Trinkwasser oder Flüssigfutter	Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Legehennen, Truthühner und Kaninchen
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Pulver zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Legehennen, Truthühner und Kaninchen
Italien	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italien	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lösung zur Anwendung in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Schweine, Masthühner, Truthühner, Legehennen, Kaninchen
Italien	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italien	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Masthühner, Truthühner, Legehennen
Italien	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italien	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Lösliches Pulver zur Verabreichung in Trinkwasser aufgelöst	Kälber, Schweine, Masthühner, Truthühner, Legehennen

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Italien	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spanien	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser. Klare, gelb- braune Lösung	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italien	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Lösung zur Anwendung in Trinkwasser	Kälber, Ferkel bis zu 35 kg Körpergewicht, Masthühner, Truthühner, Legehennen und Kaninchen
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italien	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Ferkel bis zu 35 kg Körpergewicht, Masthühner, Truthühner, Legehennen und Kaninchen
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben. Zur Verabreichung in Trinkwasser aufgelöst	Kälber, Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Legehennen, Kaninchen
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser	Kälber, Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Legehennen, Kaninchen

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel. Das Pulver kann festem Futter untergemischt verabreicht werden	Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Legehennen, Kaninchen
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel zur Verabreichung dem Futter untergemischt	Masthühner, Truthühner, Legehennen, Kaninchen und Schweine
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Pulver zur Anwendung in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Schweine, Masthühner, Truthühner, Legehennen und Kaninchen
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Schweine, Masthühner, Truthühner, Legehennen und Kaninchen
Italien	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italien	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder, Schweine, Hunde

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italien	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel. Pulver zum Eingeben kann dem Futter untergemischt verabreicht werden.	Masthühner, Truthühner, Hennen, Kaninchen, Ferkel bis zu 35 kg Lebendgewicht
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italien	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver zur Anwendung in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Masthühner, Truthühner, Legehennen, Kaninchen, Ferkel bis zu 35 kg Lebendgewicht
Italien	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italien	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Büffelkälber, Lämmer, Ziegen, Fohlen, Schweine, Hühner, Truthühner, Kaninchen
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben. Zur Verabreichung in Trinkwasser oder Flüssigfutter aufgelöst	Kälber, Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Hennen und Kaninchen
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Nicht-lösliches Granulat zum Eingeben - Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Legehennen und Kaninchen

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver zum Eingeben, ausschließlich zum Auflösen in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Hennen und Kaninchen
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lösung zur Anwendung in Trinkwasser. Farbe der Flüssigkeit: gelb bis braun	Kälber, Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Perlhühner, Enten, Hennen und Kaninchen
Italien	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer) und Geflügel
Italien	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spanien	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Italien	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankreich	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Lettland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Lettland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Geflügel
Lettland	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner
Lettland	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungarn	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Pulver zum Eingeben	Schweine, Truthühner, Hühner
Lettland	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italien	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver zum Eingeben	Masthühner, Legehennen, Truthühner, Schweine, Kälber, Kaninchen
Lettland	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Deutschland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Litauen	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llama 123 Polígono Industrial „La Llama“ 08191 Rubí Spanien	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Pulver zum Eingeben	Schweine
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Deutschland	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Schweine (Ferkel)
Litauen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta, Deutschland	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver zum Eingeben	Rinder, Schweine, Hühner
Litauen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine und Hühner
Litauen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulver zum Eingeben	Hühner, Schweine, Rinder (nicht- wiederkäuende Kälber)
Litauen	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italien	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine (bis zu 35 kg), Masthühner, Truthühner, Legehennen und Kaninchen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Litauen	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spanien	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulams ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Litauen	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spanien	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Wasserlösliche Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine und Geflügel (Masthühner)
Litauen	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine, Geflügel
Litauen	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankreich	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulams, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Geflügel.
Litauen	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel), Hühner
Litauen	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italien	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Masthühner, Legehennen, Truthühner, Kaninchen und Ferkel bis zu 35 kg

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Litauen	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Deutschland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner
Niederlande	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Niederlande	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine
Niederlande	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Niederlande	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine
Niederlande	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Niederlande	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Niederlande	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Niederlande	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Niederlande	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Niederlande	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Niederlande	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Niederlande	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Niederlande	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Ferkel, Geflügel
Niederlande	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Niederlande	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine
Niederlande	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Niederlande	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Hühner
Niederlande	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Niederlande	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Niederlande	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Niederlande	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Schweine
Niederlande	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankreich	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsion zum Eingeben	Ferkel
Niederlande	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankreich	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsion zum Eingeben	Kälber
Niederlande	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Deutschland	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner
Niederlande	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankreich	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanien	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension zum Eingeben	Schweine (nach dem Absetzen, Mastschweine)
Polen	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spanien	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel und Mastschweine)
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankreich	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser	Rinder, Schweine, Hühner
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankreich	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Schweine, Truthühner
Polen	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Polen	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slowenien	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Hühner
Polen	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spanien	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Hühner (Hennen, Masthühner), Kaninchen
Polen	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polen	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine und Hühner
Polen	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Polen	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine, Hühner, Truthühner
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser	Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel)
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine und Hühner
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Polen	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer) und Geflügel
Polen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Deutschland	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Polen	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser	Rinder, Schweine, Hühner, Truthühner
Polen	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spanien	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zur Anwendung in Trinkwasser	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Schweine, Hühner
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Schweine, Hühner

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Schweine, Hühner
Polen	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Frankreich	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanien	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Suspension zum Eingeben	Schweine (nach dem Absetzen, Mastschweine)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanien	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Pulver zum Eingeben	Schweine
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Geflügel

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Arzneimittel-Vormischung	Schweine, Geflügel und Kaninchen
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Geflügel
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spanien	Coliplus 2.000.000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água da bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos, Aves (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)	Colistin	2 M IU (equivalent to 83.33 mg)	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Arzneimittel-Vormischung	Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankreich	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Arzneimittel-Vormischung	Schweine, Geflügel, Rinder
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Arzneimittel-Vormischung	Schweine, Geflügel und Kaninchen
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Arzneimittel-Vormischung	Schweine und Geflügel
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Rinder, Kaninchen, Geflügel (Legehennen, Truthühner), Schweine
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumänien	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Rumänien	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Rumänien	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ungarn	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Wasserlösliches Pulver	Schweine, Geflügel (Hennen, Truthühner)
Rumänien	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumänien	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel (Hennen, Truthühner)
Rumänien	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumänien	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Wasserlösliches Pulver	Kälber, Lämmer, Kitze, Kaninchen, Geflügel, Ferkel
Rumänien	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Ferkel
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumänien	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumänien	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulver	Schweine, Masthühner

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Rumänien	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Pulver zum Eingeben	Kälber, Ferkel
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumänien	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Geflügel (Hühner, Legehennen, Truthühner), Schweine
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumänien	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulver	Schweine, Geflügel
Rumänien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Niederlande	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Lösliches Pulver	Kälber, Schweine, Geflügel
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumänien	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Wasserlösliches Pulver	Kälber, Ferkel, Lämmer, Kaninchen, Geflügel
Rumänien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension zum Eingeben	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Rumänien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine
Rumänien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Wasserlösliches Pulver	Kälber, Schweine, Geflügel (Hühner und Legehennen)
Slowakei	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slowakische Republik	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine, Haushühner
Slowakei	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slowakische Republik	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Ferkel und Absatzferkel, Haushühner - Masthühner
Slowakei	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spanien	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml konzentrat na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Lösung zum Eingeben (Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser)	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner
Slowakei	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowakische Republik	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Geflügel (Haushühner, Truthühner)

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Slowakei	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowakische Republik	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medicáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Haushühner, Truthühner
Slowakei	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Tschechische Republik	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Schweine, Masthühner
Slowenien	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Ferkel, Hühner
Slowenien	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien	Colfive konzentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer) und Geflügel
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Kaninchen
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Kaninchen
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Schweine, Geflügel

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro- Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Geflügel
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro- Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Kaninchen
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine, Kaninchen
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Spanien	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Spanien	COLIVET 5,000,000 UI/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS, AVES Y TERNEROS	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Schweine, Masthühner und Legehennen
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanien	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine, Masthühner
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanien	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Lösung zum Eingeben (direkt in das Maul des Tieres, über das Trinkwasser)	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Spanien	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine
Spanien	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spanien	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel (außer Masthühner)
Spanien	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanien	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser oder das Futter	Kälber, Schweine
Spanien	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanien	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser oder das Futter	Kälber, Schweine, Geflügel
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanien	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine, Geflügel, Kaninchen

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanien	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel
Spanien	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spanien	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine
Spanien	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spanien	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine
Spanien	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spanien	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser oder das Futter	Kälber, Schweine, Geflügel
Spanien	SUPER´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spanien	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Pulver zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Schweine

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Schweine
Spanien	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spanien	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer) und Geflügel
Spanien	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Deutschland	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser oder in Milch	Kälber, Schweine, Geflügel
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spanien	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Vormischung für Fütterungsarznei mittel	Schweine
Spanien	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spanien	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>
Spanien	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Frankreich	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine, Geflügel (Hühner, Gänse Truthühner, Enten, Fasane, Rebhühner, Wachteln und Perlhühner)
Schweden	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dänemark	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Schweden	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dänemark	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Lösung zur Anwendung in Trinkwasser	Schweine
Vereinigtes Königreich	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Vereinigtes Königreich	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel
Vereinigtes Königreich	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Vereinigtes Königreich	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine: insbesondere Saugferkel und nach dem Absetzen

<b>Mitglied- staat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarten</b>
Vereinigtes Königreich	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spanien	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for Use in Drinking Water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin	2 M IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine, Hühner
Vereinigtes Königreich	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spanien	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer) und Geflügel
Vereinigtes Königreich	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Frankreich	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel

## **Anhang II**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen**

# Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Colistin enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung (siehe Anhang I)

## 1. Einleitung

Colistinsulfat ist ein Polypeptidantibiotikum aus der Gruppe der Polymyxine. Diese Antibiotikagruppe mit einer Polypeptidstruktur hat hauptsächlich eine bakterizide Aktivität und ein mittleres antibakterielles Spektrum, das nur gramnegative Mikroorganismen umfasst.

Tierarzneimittel mit Colistin als einzigem Wirkstoff zur oralen Verabreichung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, werden in fast allen EU-Mitgliedstaaten vielfach eingesetzt. Orale Colistin-Formulierungen, einschließlich Pulver, Lösungen, Vormischungen, Tabletten und Pasten wurden hauptsächlich zur Behandlung von Tieren in Gruppen und Herden zur Behandlung und Vorbeugung verschiedener spezifischer gastrointestinaler Erkrankungen, welche durch empfindliche Enterobakterien-Spezies (z. B. *Salmonella* und *Escherichia coli*) hervorgerufen werden, zugelassen, es existieren jedoch auch Genehmigungen für das Inverkehrbringen ohne spezifischere Indikationen. Die häufigste Zieltierart sind Schweine, gefolgt von Hühnern und Rindern, nebst anderen Geflügelarten (z. B. Truthühnern), Pferden, Kaninchen, Schafen und Ziegen.

Infolge einer Aufforderung durch die Europäische Kommission (EK) im Juli 2013 führten der CVMP und der CHMP eine wissenschaftliche Beratung und detaillierte Betrachtungen über Colistin durch<sup>1</sup>. In dieser Beratung wurden kürzlich veröffentlichte Informationen über die Anwendung von Colistin bei zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren in der EU, deren Auswirkungen auf die Entwicklung von Resistenzen gegenüber dieser Kategorie von antimikrobiellen Substanzen in Bakterienarten, die eine wichtige Rolle für die Gesundheit von Menschen und Tieren spielen, sowie die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren einer kritischen Prüfung unterzogen.

In der Beratung lautet es:

*„Colistin kommt in der Veterinärmedizin zur Behandlung von Darmerkrankungen bei bestimmten Arten, die der Lebensmittelgewinnung dienen und für die für bestimmte Indikationen wenige wirksame alternative Behandlungsoptionen existieren, eine große therapeutische Bedeutung zu. Derzeit gibt es keine Hinweise auf eine Ausbreitung einer Colistinresistenz von zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren auf den Menschen, oder umgekehrt.“*

*„Es wurde keine Übertragung von Resistenzen über mobile genetische Elemente (wie z. B. Plasmide) zwischen Bakterien oder von Tieren auf Menschen berichtet.“*

*„Allerdings sind schwere nosokomiale Infektionen aufgrund multiresistenter (MDR-), gramnegativer Bakterien mittlerweile für eine hohe Morbiditäts- und Mortalitätsrate beim Menschen verantwortlich. Bei der Behandlung von Infektionen, die durch multiresistente *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* und *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), hervorgerufen werden und bei denen die Mortalitätsrate extrem hoch sein kann, ist Colistin in der Humanmedizin daher heutzutage ein Reserveantibiotikum.“*

---

<sup>1</sup> Request for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, answer to the first request from the European Commission (EMA/363834/2013)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf)

Use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (EMA/755938/2012)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf)

Ferner wird in der Beratung geschlussfolgert: *„Basierend auf aktuellen Daten scheint es angemessen, die Anwendung von Colistin in der Veterinärmedizin fortzusetzen, die Indikationen jedoch auf die Therapie bzw. Metaphylaxe zu begrenzen und alle Indikationen zur prophylaktischen Anwendung zu entfernen, um potenzielle mit einer breiteren Anwendung einhergehende Risiken zu minimieren.“* Weiter heißt es in der Schlussfolgerung: *„Die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für Veterinärprodukte, die Colistin enthalten, sollten so abgeändert werden, dass den Erwägungen zur verantwortungsvollen Anwendung in vollem Umfang Rechnung getragen wird.“*

Laut Daten aus dem letzten Report der European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)<sup>2</sup> der EMA werden Polymyxine (Colistin) hauptsächlich in oralen Darreichungsformen angewendet.

In der Beratung wird ferner für Kombinationen von Colistin mit anderen Antimikrobiotika angegeben, dass *„die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für diese Produkte geprüft und, für den Fall dass keine fundierte Begründung für deren Konformität mit den Grundsätzen der verantwortungsvollen Anwendung geliefert werden kann, diese Kombinationsprodukte vom Markt genommen werden sollten.“*

Deshalb legte die Europäische Kommission der Europäischen Arzneimittelagentur („der Agentur“) am 12. Mai 2014 eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für alle Colistin als alleinigen Wirkstoff enthaltenden, oral zu verabreichenden Tierarzneimittel vor. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) wurde gebeten, ein Gutachten über die Maßnahmen zu erstellen, die erforderlich sind, um die verantwortungsvolle Anwendung von Colistin bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, in der gesamten EU sicherzustellen und um potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung der identifizierten Produkte zu minimieren; unter anderem sollte ermittelt werden, ob unter Berücksichtigung der überarbeiteten Richtlinie zur Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) für Antimikrobiotika (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup> eine Notwendigkeit für die Aufnahme angemessener Indikationen und Warnhinweise zur verantwortungsvollen Anwendung in der Produktinformation und/oder für eine Einschränkung der Indikationen für identifizierte Produkte besteht.

Die Kombinationen von Colistin mit anderen antimikrobiellen Substanzen und die nicht orale Verabreichung von Colistin enthaltenden Produkten werden möglicherweise als nächster Schritt nach Abschluss dieses Befassungsverfahrens thematisiert. Es ist anzumerken, dass drei der in Anhang I aufgeführten Produkte eine Kombination aus Colistin mit Vitaminen enthalten. Colistin ist in diesen Fällen zwar nicht der alleinige Wirkstoff, aber das einzige Antimikrobiotikum in dem Produkt; daher sind diese Produkte im Umfang dieser Befassung enthalten.

## 2. Diskussion der verfügbaren Daten

### **Anwendungsgebiete**

Etwa 54 % der von dieser Befassung betroffenen Tierarzneimittel enthalten allgemeine Indikationen, während die übrigen 46 % spezifische Indikationen enthalten, und zwar hauptsächlich gastrointestinale Infektionen, die durch gegenüber Colistin empfindliche Enterobacteriaceae (z. B. *E. coli* und *Salmonella*) verursacht werden. In der vorherigen Beurteilung des CVMP (EMA/CVMP, 2010)<sup>4</sup> kam der

<sup>2</sup> ESVAC, 2014. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. (EMA/333921/2014)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf)

<sup>3</sup> CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/02/WC500070670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf)

<sup>4</sup> EMA/CVMP. 2010. Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal formulations containing colistin at 2 000 000 IU per ml and intended for administration in drinking water to food producing species.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet\\_referral\\_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170)

Ausschuss zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis hinsichtlich der Anwendung von Colistin zur Behandlung von gastrointestinalen Infektionen, welche durch *Salmonella* spp. verursacht werden, als ungünstig einzustufen sei, während es bezüglich der Anwendung von Colistin zur Behandlung von Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursacht werden, weiterhin günstig sei.

Die Streichung von *Salmonella* spp. wurde empfohlen, da zur Stützung dieser Indikation entweder keine, äußerst begrenzte oder nicht aussagekräftige klinische Daten vorgelegt wurden. Aufgrund der schlechten Resorption im Darm wäre Colistin darüber hinaus nur gegen nicht-invasive *Salmonella* wirksam, was die Angemessenheit der Anwendung dieser Substanz zur Behandlung von *Salmonella*-Infektionen in Frage stellt. Außerdem könnte die Behandlung subklinischer *Salmonella*-Infektionen mit dem Ziel der Reduzierung der Anzahl der Bakterien möglicherweise mit Kontrollprogrammen (z. B. Verordnung 1177/2006; EFSA, 2010<sup>5</sup>) für diese Erkrankung in Konflikt stehen.

Laut der überarbeiteten Richtlinie des CVMP zur Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für Antimikrobiotika (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup> sollten die Indikationen für die Behandlung benannter Pathogene festgelegt und allgemeine Indikationen vermieden werden. Daher sollten alle allgemeinen Indikationen, die sich auf infektiöse oder nicht infektiöse Erkrankungen beziehen, gestrichen werden. Darüber hinaus wäre oral verabreichtes Colistin für eine systemische Therapie aufgrund der schlechten Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt nicht ausreichend. Daher sollten alle Pathogene, mit Ausnahme nicht-invasiver *E. coli*, welche typischerweise nicht mit nicht-invasiven Infektionen des Magen-Darm-Trakts assoziiert sind und/oder mit allgemeinen Infektionen assoziiert sind, aus der SPC entfernt werden.

Die meisten betroffenen Colistinformulierungen (ca. 90 %) sind für die Verabreichung in Futter oder Wasser zur Behandlung von Gruppen oder Herden von Tieren vorgesehen; daher sehen die meisten Indikationen die „Behandlung und Prävention“ vor, also eine Situation, in der klinisch erkrankte Tiere und mit diesen in Kontakt stehende Tiere, welche sich voraussichtlich in der Inkubationsphase befinden, aber noch keine klinischen Symptome zeigen, gleichzeitig behandelt werden. Um auf diese Behandlungsumstände genauer einzugehen und die routinemäßige, präventive Anwendung bei gesunden Tieren, bei denen zum Zeitpunkt der Behandlung die bakterielle Erkrankung in der Gruppe oder Herde noch nicht festgestellt wurde, auszuschließen, sollte die Indikation für die Behandlung von Gruppen oder Herden in „Behandlung und Metaphylaxe“ umgeändert werden<sup>6</sup>. Außerdem sollte ein Hinweis in die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels aufgenommen werden, dass das Vorliegen der Krankheit in der Gruppe oder Herde festgestellt werden sollte, bevor eine metaphylaktische Behandlung eingeleitet wird. Dies steht im Einklang mit der vorherigen Beurteilung des CVMP und der wissenschaftlichen Beratung gegenüber der Europäischen Kommission.

Die Anwendung von Colistin zur Prophylaxe geht nicht mit den Grundsätzen zur verantwortungsvollen Anwendung konform. Daher sollten alle Indikationen für die Prophylaxe oder Verbesserung der Produktion (z. B. Steigerung der Futtereffizienz oder Wachstumsförderung) aus der SPC entfernt werden, und es sollte ein Hinweis in die SPC aufgenommen werden, dass Colistin nicht zur Prophylaxe angewendet werden sollte.

Einige der Tierarzneimittel im Umfang dieses Befassungsverfahrens sind für die Anwendung bei Pferden angezeigt, und obwohl dies in der Produktdokumentation nicht explizit angegeben wird, wird davon ausgegangen, dass diese Tierarzneimittel vornehmlich bei Fohlen angewendet werden. Die Indikation „Salmonellose“ wird nicht länger aufrechterhalten, und durch *E. coli* (Colibacillose) verursachte

<sup>5</sup> EFSA. 2010. EFSA Panel on Biological Hazards; Scientific Opinion on a Quantitative Microbiological Risk Assessment of Salmonella in slaughter and breeder pigs In EFSA Journal. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1547.pdf>

<sup>6</sup> As defined in Question and answer on the CVMP guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf)

gastrointestinale Infektionen sind keine anerkannte klinische Erkrankung bei Fohlen bzw. ausgewachsenen Pferden. In der aktuellen wissenschaftlichen Literatur wird die Anwendung von Colistin bei Fohlen nicht gestützt, da Colistin das Gleichgewicht der Magen-Darm-Flora stören und zu einer allgemein anerkannten, durch Antimikrobiotika bedingten und tödlichen Colitis, typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen kann. Daher wird die Anwendung von Colistin bei Pferden als schwerwiegendes Risiko für die Sicherheit der Zieltierart betrachtet und nicht länger gestützt. Die Zieltierart „Pferd“ und alle Indikationen für Pferde sollten aus der SPC entfernt werden, und es sollten Informationen hinzugefügt werden, dass die Anwendung von Colistin bei Pferden, insbesondere Fohlen, aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora und der Entwicklung einer durch Antimikrobiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis, typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, kontraindiziert ist.

### **Behandlungsdauer**

In vielen Fällen beträgt die empfohlene Dosis 100 000 IE/kg bei Säugetieren (Nicht-Geflügelarten; im Bereich von ca. 18 000 IE/kg bis 250 000 IE/kg Körpergewicht) und 75 000 IE/kg für Geflügelarten (im Bereich von ca. 19 200 IE/kg bis 270 000 IE/kg Körpergewicht). Die empfohlene Behandlungsdauer ist bei Geflügel und Nicht-Geflügelarten ähnlich: 3-5 Tage bzw. 5-7 Tage für die meisten Tierarzneimittel; bei einigen Tierarzneimitteln beträgt die Behandlungsdauer allerdings 10-15 Tage.

Es existiert derzeit keine wissenschaftlich fundierte Begründung für die verschiedenen Behandlungszeiträumen. Gemäß den Grundsätzen zur verantwortungsvollen Anwendung sollte zur Vermeidung einer unnötigen Exposition die Behandlungsdauer auf die zur Heilung der Erkrankung benötigte Zeit beschränkt werden.

Der CVMP kam basierend auf den folgenden Gründen zu dem Schluss, dass die Behandlungsdauer 7 Tage nicht überschreiten sollte: Die am häufigste empfohlene Behandlungsdauer für die betroffenen Tierarzneimittel beträgt sowohl für Säugetiere als auch für Geflügel 3 bis 7 Tage; dies weist darauf hin, dass man diesen Behandlungszeitraum in vielen Fällen als ausreichend eingestuft hat. Für Darmerkrankungen, welche durch nicht-invasive *E. coli* verursacht werden, kann die Wirksamkeit der Behandlung leicht überwacht und somit die Behandlungsdauer gemäß dem klinischen Verlauf der Erkrankung angepasst werden. Aus pharmakologischer Sicht übt Colistin eine konzentrationsabhängige Aktivität aus, und aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Darm erreicht. Daher würde eine maximale Behandlungsdauer von 7 Tagen eine ausreichende Wirksamkeit der Behandlung gewährleisten, und die Metaphylaxe von durch nicht-invasive *E. coli* bedingten Darmerkrankungen würde auch die Anforderung erfüllen, eine unnötige Exposition zu vermeiden und so das Risiko der Entwicklung von Resistenzen reduzieren. Als Schlussfolgerung empfahl der CVMP, der SPC einen Hinweis hinzuzufügen, dass die Dauer der Behandlung auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden und die Behandlungsdauer 7 Tage nicht überschreiten sollte. Um die Wichtigkeit einer angemessenen Behandlungsdauer zu unterstreichen, erachtete es der Ausschuss als hilfreich für den Tierarzt, relevante Informationen zu den pharmakologischen Eigenschaften von Colistin in die SPC aufzunehmen („Colistin übt eine konzentrationsabhängige Aktivität gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist“.)

## **Grundsätze der verantwortungsvollen Anwendung**

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Maßnahmen empfahl der CVMP, die folgenden besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren zur Gewährleistung einer verantwortungsvollen Anwendung von Colistin bei Tieren aufzunehmen:

„Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt werden und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlern führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.“

## **3. Nutzen-Risiko-Bewertung**

### **Bewertung des Nutzens**

Die Colistinprodukte zur oralen Verabreichung im Umfang dieser Befassung sind wirksame Arzneimittel zur Behandlung und Metaphylaxe von durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursachten Darmerkrankungen bei bestimmten Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen und für die aufgrund der zunehmenden Entwicklung von Resistenzen nur wenige wirksame Behandlungsalternativen existieren.

### **Risikobewertung**

Colistin ist ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch hochresistente Bakterien verursachten Infektionen bei Menschen, deren Mortalitätsrate sehr hoch sein kann. Derzeit liegen keine Hinweise dafür vor, dass die Anwendung von Colistin bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zu einer weitverbreiteten Colistinresistenz und deren Übertragung auf den Menschen führt. Trotzdem ist allgemein anerkannt, dass die wiederholte und häufige Anwendung eines Antimikrobiotikums derselben Klasse das Risiko für die Entwicklung von Resistenzen erhöht, und eine Übertragung solcher Resistenzen auf den Menschen kann nicht ausgeschlossen werden. Daher ist ein verantwortungsvoller Schritt, die Möglichkeit der Entwicklung von Resistenzen gegenüber Colistin aufgrund einer Anwendung bei Tieren und damit auch die Möglichkeit zu reduzieren, dass sich letztendlich trotzdem entwickelnde Resistenzen auf den Menschen übertragen.

Qualität, Sicherheit der Zieltiere und Anwender sowie Umweltrisiken und Rückstände wurden in diesem Befassungsverfahren nicht bewertet.

### **Risikomanagement oder Maßnahmen zur Risikominderung**

Die Beschränkung der Anwendung von Colistin auf die Behandlung und Metaphylaxe von Darmerkrankungen und die Untersagung von dessen Anwendung zur Prophylaxe würde die allgemeine Anwendung von Colistinprodukten und somit auch den Selektionsdruck für Resistenzen reduzieren und darüber hinaus mit den Grundsätzen zur verantwortungsvollen Anwendung von Antimikrobiotika konform gehen. Jede unnötige Exposition sollte vermieden werden. Die Beschränkung der Behandlungsdauer bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, auf maximal 7 Tage würde den

Selektionsdruck für Resistenzen reduzieren, ohne die effektive Anwendung der Produkte gegen begründete Indikationen zu beeinträchtigen. Zusätzlich sollten der Produktdokumentation weitere Informationen gemäß den Grundsätzen zur verantwortungsvollen Anwendung von Antimikrobiotika hinzugefügt werden.

### **Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses**

Oral verabreichte Colistinprodukte werden bei bestimmten Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, als effektive Arzneimittel gegen infektiöse Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursacht werden, betrachtet. Colistin ist darüber hinaus ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch hochresistente Bakterien verursachten Infektionen bei Menschen; daher muss seine allgemeine Anwendung in der Veterinärmedizin reduziert werden, um das Risiko für die Entwicklung von Resistenzen und deren Übertragung auf den Menschen zu minimieren. Colistin sollte nicht zur Kontrolle von Salmonellose verwendet werden, da dies mit den Kontrollprogrammen für diese Erkrankung in Konflikt steht und ein Risiko für die öffentliche Gesundheit und die Gesundheit von Tieren darstellen kann. Die prophylaktische Anwendung von Colistin und jedwede längere Anwendung, die nicht im Einklang mit guter tierärztlicher Praxis steht, stellen hinsichtlich der Entwicklung von Resistenzen ein Risiko dar und sind aus wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen.

### **Schlussfolgerung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis**

Vorausgesetzt, die prophylaktische Anwendung von oral verabreichten Colistinprodukten bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, wird von den Indikationen ausgeschlossen, die Salmonellose-Indikation wird gelöscht und die maximale Behandlungsdauer wird auf 7 Tage beschränkt, könnte das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Produkte weiterhin als günstig eingestuft werden.

## **Begründung für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen**

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Indikation gemäß Anhang III begründet wurde.
- Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Behandlungsdauer, wie in Anhang III dargelegt, geändert werden sollte.
- Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass alle anderen Behandlungsdauern aus den Produktinformationen gestrichen werden sollten.
- Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass Warnhinweise gemäß den Grundsätzen zur verantwortungsvollen Anwendung, wie in Anhang III dargelegt, in die Produktinformation aufgenommen werden sollten.
- Der CVMP war der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Tierarzneimittel (siehe Anhang I) vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen insgesamt positiv ist –

empfahl der CVMP Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für oral zu verabreichende, Colistin enthaltende Tierarzneimittel, um die Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen gemäß Anhang III zu ändern.

## **Anhang III**

**Änderungen der entsprechenden Abschnitte der  
Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der  
Etikettierung und der Packungsbeilagen**

## Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

### 4.1 Zieltierart(en)

Wo zutreffend, „Pferde“ streichen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Wo zutreffend, alle Indikationen zur prophylaktischen Anwendung oder Verbesserung der Produktion streichen.

Bei über das Futter oder das Wasser zu verabreichenden Produkten (zur Behandlung von Gruppen/Herden), sollte „Behandlung und Metaphylaxe“ angegeben werden, und der folgende Hinweis sollte aufgenommen werden:

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

...

Die Indikation ist auf durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursachte Darmerkrankungen beschränkt. Wo zutreffend, etwaige allgemeine Indikationen oder Indikationen für andere Pathogene streichen.

Wo zutreffend, alle Indikationen für Pferde streichen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Bei allen Tierarzneimitteln hinzuzufügen:

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antimikrobiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

...

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei allen Tierarzneimitteln hinzuzufügen:

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 4.9 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

...

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei allen Tierarzneimitteln hinzuzufügen:

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die

Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

...

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Wo zutreffend, etwaige spezifische Dosierungsempfehlungen hinsichtlich anderer Pathogene als *E. coli* streichen.

Wo zutreffend, etwaige spezifische Dosierungsempfehlungen hinsichtlich der Zieltierart „Pferde“ streichen.

Bei allen Produkten den folgenden Hinweis hinzufügen:

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

...

Die folgende Aussage ersetzt Empfehlungen, Behandlungen mit einer Dauer von mehr als 7 Tagen durchzuführen, bzw. wird eingefügt, wenn keine Empfehlung zur Behandlungsdauer gegeben wird:

Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

...

Spezielle Empfehlungen, die Behandlungszeiträume von weniger als 7 Tagen befürworten, werden beibehalten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf Pferde streichen.

Zu allen Produkten hinzufügen und, wo zutreffend, ändern:

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika

ATCvet-Code: QA07AA10

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht.

...

### **Etikettierung:**

<b>5. ZIELTIERART(EN)</b>
---------------------------

Wo zutreffend, „Pferde“ streichen.

## 8. WARTEZEIT

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf Pferde streichen.

### Packungsbeilage:

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Wo zutreffend, alle Indikationen zur prophylaktischen Anwendung oder Verbesserung der Produktion streichen.

Bei über das Futter oder das Wasser zu verabreichenden Produkten (zur Behandlung von Gruppen/Herden), sollte „Behandlung und Metaphylaxe“ angegeben werden, und der folgende Hinweis sollte aufgenommen werden:

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

...

Die Indikation ist auf durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursachte Darmerkrankungen beschränkt. Wo zutreffend, etwaige allgemeine Indikationen oder Indikationen für andere Pathogene streichen.

Wo zutreffend, alle Indikationen für Pferde streichen.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Bei allen Tierarzneimitteln hinzuzufügen:

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antimikrobiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

...

#### 7. ZIELTIERART(EN)

Wo zutreffend, „Pferde“ streichen.

#### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Wo zutreffend, etwaige spezifische Dosierungsempfehlungen hinsichtlich anderer Pathogene als *E. coli* streichen.

Wo zutreffend, etwaige spezifische Dosierungsempfehlungen hinsichtlich der Zieltierart „Pferde“ streichen.

Die folgende Aussage ersetzt Empfehlungen, Behandlungen mit einer Dauer von mehr als 7 Tagen durchzuführen, bzw. wird eingefügt, wenn keine Empfehlung zur Behandlungsdauer gegeben wird:

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

...

Spezielle Empfehlungen, die Behandlungszeiträume von weniger als 7 Tagen befürworten, werden beibehalten.

#### **10. WARTEZEIT**

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf Pferde streichen.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Bei allen Tierarzneimitteln hinzuzufügen:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

...