

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat a žadatelů / držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rakousko	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Rakousko	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášek pro podání v krmivu, pitné vodě nebo mléce	Telata, prasata, kuřata
Rakousko	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Rakousko	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášek pro podání v krmivu, pitné vodě nebo mléce	Telata, prasata, kuřata
Rakousko	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Rakousko	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, kuřata
Rakousko	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Rakousko	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášek po podání v krmivu	Prasata (selata a prasata < 40 kg)
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Německo	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, kuřata
Rakousko	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Francie	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konzentrát pro perorální roztok	Prasata, drůbež
Rakousko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Rakousko	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prášek pro podání v krmivu, pitné vodě nebo mléce	Telata, prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rakousko	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Rakousko	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prášek pro podání v krmivu, pitné vodě nebo mléce	Telata, prasata, kuřata
Rakousko	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Rakousko	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášek po podání v krmivu	Prasata (selata a prasata < 40 kg)
Belgie	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Španělsko	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Belgie	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata a prasata
Belgie	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata a prasata
Belgie	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tablety	Neruminující telata
Belgie	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgie	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo náhražce mléka	Neruminující telata, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Belgie	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgie	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Neruminující telata, prasata
Belgie	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgie	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Neruminující telata, selata
Belgie	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgie	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Zablety pro perorální podání	Neruminující telata
Belgie	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgie	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Perorální suspenze	Selata
Belgie	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Kuřata, prasata
Belgie	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Belgie	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tablety	Neruminující telata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Belgie	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Neruminující telata, prasata, drůbež
Belgie	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Neruminující telata, prasata, drůbež
Belgie	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Španělsko	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata) a drůbež
Belgie	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Francie	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španělsko	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež, králíci
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španělsko	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Perorální prášek rozpustný ve vodě	Prasata, drůbež, sající telata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španělsko	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorální suspenze	Prasata (po odstavení, také u výkrmových prasat)
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španělsko	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorální prášek	Prasata
Bulharsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francie	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorální roztok	Prasata, drůbež (brojleři a nosnice)
Bulharsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francie	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež (kuřata – brojleři, nosnice a chovné slepice, krůty), králíci
Bulharsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francie	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Perorální prášek	Prasata, telata, drůbež
Bulharsko	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulharsko	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Drůbež, prasata
Bulharsko	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulharsko	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premix	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Bulharsko	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdane str., app. 42 Russe 7200 Bulharsko	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Prasata, drůbež
Bulharsko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgie	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorální prášek	Prasata, telata
Bulharsko	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulharsko	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Prášek pro perorální podání	Drůbež, prasata
Bulharsko	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Španělsko	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	Koncentrát pro perorální roztok	Telata, jehňata, prasata a kuřata
Bulharsko	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulharsko	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorální prášek	Telata, prasata
Chorvatsko	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Chorvatsko	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, drůbež
Chorvatsko	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Chorvatsko	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, drůbež

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Chorvatsko	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Chorvatsko	COLIVET _o -4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, drůbež
Kypr	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francie	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Prasata, drůbež
Česká republika	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Španělsko	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata (selata a výkrmová prasata)
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Česká republika	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Selata, telata, kuřata (brojleři)
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovensko	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Selata, telata, kuřata (brojleři)
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovensko	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Výkrmová prasata, kuřata
Česká republika	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Itálie	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Perorální roztok	Telata, prasata, kuřata – brojleři, nosnice, krůty, králíci

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Česká republika	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgie	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Prášek pro perorální roztok	Telata (neruminující), selata
Česká republika	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), prasata (selata), kuřata (brojleři)
Česká republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Maďarsko	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Rozpustný prášek pro perorální použití v pitné vodě nebo pro individuální podání v krmivu	Prasata, selata, kuřata (brojleři), krůty
Česká republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Česká republika	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři
Dánsko	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgie	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, skot
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dánsko	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Perorální roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Dánsko	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španělsko	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě	Prasata, skot, drůbež, ovce
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dánsko	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Prasata
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dánsko	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granule pro podání v pitné vodě	Prasata
Dánsko	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francie	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Estonsko	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne Francie	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Perorální prášek	Prasata, kuřata, skot (telata)
Estonsko	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne, Francie	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Estonsko	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgie	Promycine	Colistin	160 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Estonsko	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Německo	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Perorální roztok	Prasat, kuřata, skot (telata)
Francie	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, telata, drůbež
Francie	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Francie	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Perorální roztok	Prasata, drůbež
Francie	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francie	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Prášek pro perorální suspenzi	Telata
Francie	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francie	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Jehňata, králíci, prasata, telata, drůbež
Francie	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francie	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francie	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prášek pro perorální roztok	Králici, prasata, telata, drůbež
Francie	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francie	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jehňata, kůzlata (kozy), prasata
Francie	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francie	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Perorální prášek	Telata
Francie	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francie	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prášek pro perorální roztok	Králici, prasata, telata, drůbež
Francie	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francie	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premix	Telata, jehňata, kůzlata (kozy), prasata, králci, drůbež, krůty, kachny, perličky, bažanti, koroptve, husy, křepelky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Jehňata, křepelky, kachny, kůzlata (kozy), krůty, králíci, husy, perličky, prasata, drůbež
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Kachny, krůty, bažanti, králíci, koroptve, perličky, prasata, drůbež
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premix	Prasata
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jehňata, kůzlata (kozy), prasata
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jehňata, kůzlata (kozy), prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francie	COLISTINE BUvable NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Francie	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francie	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Jehňata, křepelky, kachny, kůzlata (kozy), krůty, bažanti, králíci, husy, koroptve, perličky, prasata, drůbež
Francie	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francie	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jehňata, kůzlata (kozy), prasata
Francie	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francie	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Francie	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francie	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Perorální pasta	Jehňata, kůzlata (kozy), selata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francie	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Perorální prášek	Jehňata, kůzlata (kozy), prasata, telata, drůbež
Francie	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francie	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Francie	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francie	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Perorální pasta	Telata
Francie	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Španělsko	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Francie	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francie	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Jehňata, prasata, telata, drůbež
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata, kuřata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Prášek	Prasata (do 40 kg tělesné hmotnosti)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Medikovaný premix	Prasata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata, kuřata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata, kuřata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata, kuřata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Medikovaný premix	Prasata (do 40 kg tělesné hmotnosti)
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášek	Telata, prasata, kuřata
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztok	Skot, telata, prasata, kuřata
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenze	Selata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata, kuřata
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata, kuřata
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granule	Skot, prasata, kachny, kuřata, krůty
Německo	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Německo	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášek	Prasata, kuřata
Německo	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Německo	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata
Německo	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Španělsko	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Roztok	Telata, jehňata, prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Německo	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášek	Telata, prasata, kuřata
Německo	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Německo	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášek	Telata, prasata, kuřata
Německo	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Německo	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Prášek	Telata, prasata, kuřata
Německo	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Německo	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Prášek	Prasata, kuřata
Německo	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španělsko	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata), kuřata
Německo	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Německo	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Prášek	Skot, telata, prasata
Německo	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgie	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenze	Selata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgie	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tablety	Telata
Německo	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španělsko	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata), drůbež
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granule	Skot, telata, prasata
Německo	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Německo	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášek	Skot (telata), prasata, kuřata
Německo	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Francie	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata), drůbež
Řecko	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španělsko	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Řecko	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francie	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Perorální roztok	Prasata, drůbež
Řecko	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francie	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Řecko	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francie	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Telata, prasata, drůbež
Řecko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Španělsko	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát pro roztok	Telata, prasata, kuřata, jehňata
Řecko	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfosi Attikis14452 Řecko	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Rozpustný prášek	Skot, prasata, kuřata, krůty
Řecko	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Řecko	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, kuřata
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španělsko	Nipoxyme 1000 mg/g belsólages por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španělsko	NIPOXYME 200 mg/g belseleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorální suspenze	Prasata (po odstavení, výkrmová prasata)
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španělsko	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španělsko	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španělsko	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata
Maďarsko	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Španělsko	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata (selata a výkrmová prasata)
Maďarsko	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Maďarsko	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Maďarsko	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Maďarsko	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Prasata, kuřata
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Maďarsko	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Maďarsko	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Itálie	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Perorální roztok	Telata, kuřata, prasata
Maďarsko	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francie	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Perorální roztok	Skot (telata), prasata (selata), kuřata (kuřecí brojleři, nosnice)
Maďarsko	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francie	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Prášek pro perorální roztok	Telata
Maďarsko	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Španělsko	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	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Maďarsko	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Maďarsko	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Maďarsko	Vim Spectrum Maďarsko Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Maďarsko	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Maďarsko	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgie	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata
Irsko	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrát pro perorální roztok	Prasata a drůbež
Irsko	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Španělsko	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok, čirý oranžovohnědý roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata) a drůbež
Irsko	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francie	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Španělsko	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášek pro perorální podání, bílý nebo téměř bílý prášek	Prasata
Itálie	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španělsko	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itálie	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pro medikaci krmiva, zrnitý prášek pro mísení s pevným krmivem.	Prasata (do 35 kg), brojleři, nosnice, krůty a králíci
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itálie	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Perorální roztok pro mísení výhradně s pitnou vodou nebo tekutým krmivem	Prasata (do 35 kg), brojleři, nosnice, krůty a králíci
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itálie	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě nebo v tekutém krmivu	Telata, prasata (do 35 kg), brojleři, nosnice, krůty a králíci
Itálie	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Itálie	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě nebo v tekutém krmivu	Telata, prasata, brojleři, krůty, nosnice a králíci

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Itálie	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, krůty, nosnice
Itálie	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Itálie	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Rozpustný prášek pro podání po rozpuštění v pitné vodě	Telata, prasata, brojleři, krůty, nosnice
Itálie	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Španělsko	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě, čirý žlutohnědý roztok	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Itálie	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Itálie	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Roztok pro podání v pitné vodě	Telata, selata do hmotnosti 35 kg, brojleři, krůty, nosnice a králíci
Itálie	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Itálie	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Selata do hmotnosti 35 kg, brojleři, krůty, nosnice a králíci
Itálie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itálie	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášek pro perorální roztok K podání po rozpuštění v pitné vodě	Telata, prasata (do 35 kg), brojleři, krůty, nosnice, králíci
Itálie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itálie	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Roztok pro podání v pitné vodě	Telata, prasata (do 35 kg), brojleři, krůty, nosnice, králíci

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itálie	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pro medikaci krmiva Prášek se může podávat smíšený s pevným krmivem	Prasata (do 35 kg), brojeři, krůty, nosnice, králíci
Itálie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itálie	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pro medikaci krmiva určený k podání po smísení s krmivem	Brojeři, krůty, nosnice, králíci a prasata
Itálie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itálie	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Prášek pro podání v pitné vodě nebo v tekutém krmivu	Telata, prasata, brojeři, krůty, nosnice a králíci
Itálie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itálie	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Roztok pro podání v pitné vodě nebo v tekutém krmivu	Telata, prasata, brojeři, krůty, nosnice a králíci
Itálie	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Itálie	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Prášek pro perorální roztok	Skot, prasata, psi
Itálie	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Itálie	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pro medikaci krmiva Prášek pro perorální podání lze podávat po smísení s krmivem	Brojeři, krůty, slepice, králíci, selata do 35 kg tělesné hmotnosti

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Itálie	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě nebo v tekutém krmivu	Telata, brojeři, krůty, nosnice, králíci, selata do 35 kg tělesné hmotnosti
Itálie	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Itálie	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, telata bizona, jeřáta, kozy, hřibata, prasata, kuřata, krůty, králíci
Itálie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itálie	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášek pro perorální roztok K podání rozpuštěný v pitné vodě nebo v tekutém krmivu	Telata, prasata (do 35 kg), brojeři, krůty, slepice a králíci
Itálie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itálie	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Nerozpustné granule pro perorální použití – premix pro medikaci krmiva	Prasata (do 35 kg), brojeři, krůty, nosnice a králíci
Itálie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itálie	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Perorální prášek, k rozpuštění pouze v pitné vodě nebo v tekutém krmivu	Telata, prasata (do 35 kg), brojeři, krůty, slepice a králíci
Itálie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itálie	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě Kapalina žluté až hnědé barvy	Telata, prasata (do 35 kg), brojeři, krůty, perličky, kachny, slepice a králíci

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Španělsko	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata) a drůbež
Itálie	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Španělsko	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Itálie	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francie	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Lotyšsko	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Perorální roztok	Prasata, drůbež
Lotyšsko	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Prášek pro perorální roztok	Prasata, telata, drůbež
Lotyšsko	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Lotyšsko	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Maďarsko	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Prášek pro perorální podání	Prasata, krůty, kuřata
Lotyšsko	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Itálie	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášek pro perorální podání	Brojleři, nosnice, krůty, prasata, telata, králíci
Lotyšsko	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Německo	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorální roztok	Telata, prasata, kuřata
Litva	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Španělsko	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Perorální prášek	Prasata
Litva	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Německo	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Perorální suspenze	Prasata (selata)
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Německo	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Perorální prášek	Telata, prasata, kuřata
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Telata, jehňata, prasata a kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Perorální prášek	Kuřata, prasata, skot (neruminující telata)
Litva	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Itálie	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Perorální roztok	Telata, prasata (do 35 kg), brojleři, krůty, nosnice a králíci
Litva	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Španělsko	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul+ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Litva	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Španělsko	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok rozpustný ve vodě	Telata, jehňata, prasata a drůbež (kuřecí brojleři)
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorální prášek	Telata, prasata, drůbež
Litva	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francie	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiauléms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a drůbež
Litva	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), prasata (selata), kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Litva	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Itálie	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliat geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, kuřecí brojleři, nosnice, krůty, králíci a selata do 35 kg
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Německo	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorální roztok	Telata, prasata, kuřata
Nizozemsko	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nizozemsko	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata
Nizozemsko	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nizozemsko	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata
Nizozemsko	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Nizozemsko	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Perorální roztok	Prasata, kuřata
Nizozemsko	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Španělsko	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemsko	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Perorální roztok	Prasata, drůbež

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemsko	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata, kuřata
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemsko	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata, kuřata
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemsko	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemsko	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemsko	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Selata, drůbež
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemsko	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemsko	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Perorální roztok	Prasata, telata, kuřata
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemsko	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemsko	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Telata, prasata
Nizozemsko	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francie	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulze pro perorální podání	Selata
Nizozemsko	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francie	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulze pro perorální podání	Telata
Nizozemsko	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Německo	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorální roztok	Telata, prasata, kuřata
Nizozemsko	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francie	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Polsko	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španělsko	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorální prášek	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španělsko	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorální suspenze	Prasata (po odstavení, výkrmová prasata)
Polsko	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Španělsko	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata (selata a výkrmová prasata)
Polsko	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francie	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, kuřata
Polsko	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francie	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Perorální roztok	Kuřata, prasata, krůty
Polsko	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španělsko	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	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Polsko	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovinsko	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Španělsko	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata (slepice, brojleři), králíci
Polsko	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polsko	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorální prášek	Skot (telata), prasata a kuřata
Polsko	ScanVet Polsko Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Polsko	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Prasata, kuřata, krůty
Polsko	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Skot (telata), prasata (selata)
Polsko	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata
Polsko	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Polsko	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata) a drůbež

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Německo	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorální roztok	Telata, prasata, kuřata
Polsko	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Polsko	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, kuřata, krůty
Polsko	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Španělsko	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Polsko	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polsko	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, kuřata
Polsko	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polsko	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, kuřata
Polsko	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polsko	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Francie	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrát pro perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Portugalsko	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španělsko	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Perorální suspenze	Prasata (po odstavení, výkrmová prasata)
Portugalsko	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španělsko	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Perorální prášek	Prasata
Portugalsko	CALIER PORTUGALSKO S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalsko	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Perorální roztok	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a drůbež
Portugalsko	CALIER PORTUGALSKO S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalsko	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Portugalsko	CALIER PORTUGALSKO S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalsko	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medikovaný premix	Prasata, drůbež a králíci
Portugalsko	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugalsko	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrát pro perorální roztok	Prasata a drůbež
Portugalsko	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Španělsko	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)	Koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Portugalsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francie	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medikovaný premix	Prasata
Portugalsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francie	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Medikovaný premix	Swine, poultry, bovine

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Portugalsko	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugalsko	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medikovaný premix	Prasata, drůbež a králíci
Portugalsko	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalsko	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Medikovaný premix	Prasata a drůbež
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francie	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Perorální prášek	Skot, králíci, drůbež (nosnice, krůty), prasata
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunsko	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Perorální roztok	Prasata, drůbež
Rumunsko	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata
Rumunsko	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Maďarsko	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Prášek rozpustný ve vodě	Prasata, drůbež (slepice, krůty)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rumunsko	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumunsko	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Perorální roztok	Drůbež (slepice, krůty)
Rumunsko	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumunsko	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Prášek rozpustný ve vodě	Telata, jehňata, kůzlata, králíci, drůbež, selata
Rumunsko	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgie	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Perorální suspenze	Selata
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunsko	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Perorální roztok	Prasata, brojleři
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunsko	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prášek	Prasata, brojleři
Rumunsko	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgie	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Perorální prášek	Telata, selata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE RUMUNSKO SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumunsko	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premix pro medikaci krmiva	Drůbež (kuřata, nosnice, krůty), prasata
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunsko	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prášek	Prasata, drůbež
Rumunsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Nizozemsko	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Rozpustný prášek	Telata, prasata, drůbež
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumunsko	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Prášek rozpustný ve vodě	Telata, selata, jehňata, králíci, drůbež
Rumunsko	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španělsko	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorální suspenze	Prasata
Rumunsko	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španělsko	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorální prášek	Prasata
Rumunsko	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španělsko	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Prášek rozpustný ve vodě	Telata, prasata, drůbež (kuřata a nosnice)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovensko	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok	Prasata, kur domácí
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovensko	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, selata a odstavená selata, kur domácí – brojleři
Slovensko	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Španělsko	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát 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)	Perorální roztok (koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě)	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kuřata
Slovensko	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovensko	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, telata, drůbež (kur domácí, krůty)
Slovensko	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovensko	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kur domácí, krůty
Slovensko	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Česká republika	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Perorální prášek	Prasata, brojleři
Slovinsko	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, selata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Slovinsko	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata) a drůbež
Španělsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španělsko	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Španělsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španělsko	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Španělsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španělsko	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, drůbež
Španělsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španělsko	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Prasata
Španělsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španělsko	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorální suspenze pro podání v pitné vodě	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Prasata
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Prasata
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Španělsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Španělsko	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Prasata, drůbež
Španělsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona Španělsko	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	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata, brojeři a nosnice
Španělsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španělsko	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorální roztok pro podání v pitné vodě	Prasata, brojeři
Španělsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španělsko	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Perorální roztok (přímo do tlamy zvířete, v pitné vodě)	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Španělsko	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 Esplugues De Llobregat Španělsko	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Prasata
Španělsko	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Španělsko	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorální roztok pro podání v pitné vodě	Telata, jehňata, prasata, drůbež (kromě brojerů)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Španělsko	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španělsko	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Perorální prášek pro podání v pitné vodě nebo krmivu	Telata, prasata
Španělsko	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španělsko	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Perorální prášek pro podání v pitné vodě nebo krmivu	Telata, prasata, drůbež
Španělsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španělsko	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež, králíci
Španělsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španělsko	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorální roztok pro podání v pitné vodě	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Španělsko	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Španělsko	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Perorální roztok pro podání v pitné vodě	Prasata
Španělsko	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Španělsko	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Španělsko	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Prasata
Španělsko	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Španělsko	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě nebo krmivu	Telata, prasata, drůbež
Španělsko	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Španělsko	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě	Telata, prasata
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španělsko	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Perorální roztok pro podání v pitné vodě	Prasata
Španělsko	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Španělsko	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata) a drůbež
Španělsko	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Německo	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléce	Telata, prasata, drůbež
Španělsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Španělsko	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Španělsko	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Španělsko	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorální roztok pro podání v pitné vodě	Telata, jehňata, prasata, drůbež
Španělsko	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Francie	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorální roztok	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata, drůbež (kuřata, husy, krůty, kachny, bažanti, koroptve, křepelky a perličky)
Švédsko	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dánsko	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Švédsko	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dánsko	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Prasata
Spojené království	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Spojené království	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Perorální roztok	Drůbež
Spojené království	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Spojené království	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Perorální roztok	Prasata: zejména sající a po odstavení

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Spojené království	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Španělsko	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	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata, kuřata
Spojené království	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Španělsko	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, ovce (jehňata) a drůbež
Spojené království	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Francie	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Perorální roztok	Telata, jehňata, prasata, drůbež

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Celkový přehled vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin určených k perorálnímu podání (viz příloha I)

1. Úvod

Kolistin sulfát je polypeptidové antibiotikum, které patří do skupiny polymyxinových antibiotik. Tato skupina antibiotik má polypeptidovou strukturu, převážně baktericidní účinky a střední antibakteriální spektrum, které pokrývá pouze gramnegativní mikroorganismy.

Veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin jako jedinou léčivou látku určené k perorálnímu podání u zvířat určených k produkci potravin se široce používají téměř ve všech členských státech EU. Perorální léčivé formy s kolistinem, včetně prášku, roztoku, premixu, tablet a pasty jsou registrovány zejména k léčbě skupin a hejn nebo stád pro léčbu a prevenci různých specifických gastrointestinálních onemocnění způsobených citlivými druhy čeledi Enterobacteriaceae (např. bakteriemi *Salmonella* a *Escherichia coli*), existují ale i rozhodnutí o registraci bez specifitějších indikací. Nejčastějším cílovým druhem jsou prasata následovaná kuřaty a skotem vedle dalších druhů drůbeže (např. krůt), koní, králíků, ovcí a koz.

Po žádosti ze strany Evropské komise v červenci 2013 přijaly výbory CVMP a CHMP vědecké doporučení a podrobné stanovisko týkající se kolistinu¹. V tomto doporučení jsou kriticky přezkoumány nedávné informace o použití kolistinu u zvířat určených k produkci potravin v rámci EU, účinku kolistinu na rozvoj rezistence vůči této kategorii antimikrobiálních přípravků u bakteriálních druhů, které jsou významné pro zdraví člověka i zvířat, a možném vlivu na zdraví člověka a zvířat.

V doporučení je uvedeno:

„Kolistin má ve veterinární medicíně terapeutický význam pro léčbu střevních onemocnění u některých druhů určených k produkci potravin, u kterých je u určitých indikací k dispozici málo alternativ. V současnosti nejsou důkazy o šíření rezistence vůči kolistinu ze zvířat určených k produkci potravin na lidské pacienty nebo naopak.“

„Nebyl hlášen přenos rezistence ani cestou mobilních genetických elementů (např. plazmidů) mezi bakteriemi, ani ze zvířat na člověka.“

„Závažné nozokomiální infekce způsobené multirezistentními (MDR) gramnegativními bakteriemi jsou v současnosti u člověka nicméně zodpovědné za vysokou morbiditu i mortalitu. Kolistin je proto dnes v humánní medicíně léčivem poslední záchrany v rámci léčby infekcí způsobených MDR bakteriemi Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii a čeledí Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae), u kterých může být mortalita extrémně vysoká.“

Výbor dospěl k závěru, že: *„Na základě současných důkazů je považováno za vhodné zachovat použití kolistinu ve veterinární medicíně, ale omezit indikace na terapii nebo metafylaxi a odstranit veškeré indikace profylaktického použití, aby se minimalizovalo veškeré možné riziko spojené s širším použitím.“* a že *„Souhrny údajů o přípravku pro veterinární přípravky obsahující kolistin by měly být revidovány tak, aby plně zohledňovaly obavy týkající se zodpovědného používání.“*

¹ 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

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

Údaje z poslední zprávy Evropského dohledu nad spotřebou antimikrobik ve veterinární medicíně (ESVAC)² agentury EMA ukazují, že polymyxiny (kolistin) se používají většinou v perorální formě.

Toto doporučení také uvádí pro kombinace kolistinu s jinými antimikrobiálními přípravky, že „rozhodnutí o registraci těchto přípravků by měla být přezkoumána a do doby, než bude možné poskytnout jasné odůvodnění, že kombinace je v souladu s principy zodpovědného použití, by měly být kombinované přípravky staženy“.

Evropská komise proto dne 12. května 2014 předložila Evropské agentuře pro léčivé přípravky („agentuře“) oznámení o postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin jako samostatnou léčivou látku a určené k perorálnímu podání. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) byl požádán, aby vydal své stanovisko ohledně opatření, která je nutné podniknout pro zajištění uvážlivého používání kolistinu u zvířat určených k produkci potravin v EU a pro minimalizaci potenciálních rizik použití zjištěných přípravků; mimo jiné, zda je nutné do informací o přípravku zařadit odpovídající indikace a upozornění o uvážlivém používání a/nebo omezit indikace zjištěných přípravků vzhledem k revidovanému pokynu výboru CVMP ohledně souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Jako další krok po skončení tohoto postupu přezkoumání mohou být posuzovány kombinace kolistinu s jinou antimikrobiální látkou a podání přípravků obsahujících kolistin jinou než perorální formou. Je nutné konstatovat, že tři přípravky v příloze I obsahují kolistin v kombinaci s vitaminy. I když v těchto případech není kolistin jedinou léčivou látkou, jedná se o jedinou antimikrobiální látku v přípravku, a tyto přípravky jsou proto zařazeny do rozsahu tohoto přezkoumání.

2. Diskuze týkající se dostupných údajů

Indikace

Přibližně 54 % přípravků dotčených tímto postupem obsahuje obecné indikace, zatímco zbývajících 46 % obsahuje indikace specifické, zejména gastrointestinální infekce způsobené bakteriemi čeledi Enterobacteriaceae (např. *E. coli* a *Salmonella*) citlivými na kolistin. V rámci předchozího přezkoumání výborem CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴ dospěl výbor k závěru, že poměr přínosů a rizik týkajících se použití kolistinu k léčbě gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi *Salmonella* spp. je považován za nepříznivý, zatímco v případě použití kolistinu k léčbě střevních infekcí způsobených neinvazivními bakteriemi *E. coli* citlivými na kolistin zůstává příznivý.

Bylo doporučeno odstranění bakterií *Salmonella* spp., protože na podporu této indikace nebyly předloženy žádné klinické údaje nebo tyto údaje byly velmi omezené či nepřesvědčivé. V důsledku špatné absorpce ve střevě navíc kolistin účinkuje pouze proti neinvazivním bakteriím rodu *Salmonella*, což zpochybňuje vhodnost použití této látky k léčbě infekcí způsobených bakteriemi rodu *Salmonella*. Léčba subklinických infekcí bakteriemi rodu *Salmonella* s cílem snížit počet bakterií může navíc narušovat programy kontroly tohoto onemocnění (např. nařízení 1177/2006; EFSA, 2010⁵).

Podle revidovaného pokynu výboru CVMP pro souhrn údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ by se indikace měly týkat léčby vyjmenovaných patogenů a je

² 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

³ CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf

⁴ 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

⁵ EFSA. 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>

nutné se vyvarovat obecných indikací. Veškeré obecné indikace odkazující na infekční či neinfekční onemocnění by proto měly být odstraněny. Perorálně podávaný kolistin navíc není vhodný k systémové terapii v důsledku špatné absorpce z gastrointestinálního traktu. Veškeré jiné patogeny než neinvazivní bakterie *E. coli*, které v typickém případě nesouvisejí s neinvazivními gastrointestinálními infekcemi a/nebo jsou spojeny s obecnými infekcemi, by proto měly být ze souhrnu údajů o přípravku odstraněny.

Většina z dotčených lékových forem kolistinu (přibližně 90 %) je určena k podání v krmivu nebo ve vodě k léčbě skupiny nebo hejna či stáda a proto je většina indikací k „léčbě a prevenci“, což označuje situaci, kdy jsou zároveň léčena zvířata s klinickým onemocněním a zvířata v kontaktu, u kterých lze předpokládat, že jsou v inkubační době, ale ještě nevykazují klinické příznaky. Aby se přesněji zohlednily tyto podmínky léčby a aby se vyloučilo rutinní preventivní použití u zdravých zvířat, u kterých nebylo bakteriální onemocnění v době léčby ve skupině nebo v hejnu či stádu stanoveno, měla by být indikace pro léčbu skupiny nebo hejna či stáda pozměněna na „léčbu a metafylaxi“.⁶ Do souhrnu údajů o přípravku by navíc mělo být zařazeno doporučení, aby před metafylaktickou léčbou byla ve skupině nebo stádě stanovena přítomnost onemocnění. To je v souladu s předchozím hodnocením výboru CVMP a vědeckým doporučením Evropské komisi.

Použití kolistinu k profylaxi neodpovídá principům uvážlivého používání. Veškeré indikace pro profylaxi nebo zvýšení produkce (např. zvýšení účinnosti krmiva nebo podpora růstu) proto musejí být ze souhrnu údajů o přípravku odstraněny a do souhrnu údajů o přípravku by mělo být zařazeno doporučení, že kolistin se nesmí užívat k profylaxi.

Některé z přípravků zařazených do rozsahu tohoto procesu přezkoumání jsou indikovány u koní, a ačkoli to není v literatuře o přípravku výslovně uvedeno, předpokládá se, že tyto přípravky se budou používat převážně u hříbat. Indikace „salmonelóza“ se dále nezachovává a gastrointestinální infekce způsobená bakterií *E. coli* (kolibacilóza) není u hříbat či dospělých koní uznané klinické onemocnění. Současná vědecká literatura nepodporuje použití kolistinu u hříbat, protože použití kolistinu narušuje rovnováhu gastrointestinální mikroflóry, což vede k dobře známé fatální kolitidě spojené s antimikrobiální léčbou, v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*. Použití kolistinu u koní je proto považováno za závažné riziko vzhledem k bezpečnosti pro cílový živočišný druh a není nadále podporováno. Ze souhrnu údajů o přípravku by měl být odstraněn cílový druh „kůň“ i veškeré indikace pro koně a do souhrnu údajů o přípravku by měly být přidány informace, že použití kolistinu u koní, zejména u hříbat, je kontraindikováno z důvodu posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry a rozvoje kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou, v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

Doba trvání aplikace

V mnoha případech se doporučuje dávka 100 000 IU/kg u savců (jiných druhů než drůbeže) (rozsah přibližně 18 000 IU/kg až 250 000 IU/kg tělesné hmotnosti) a 75 000 IU/kg u drůbežích druhů (rozsah přibližně 19 200 IU/kg až 270 000 IU/kg tělesné hmotnosti). Doporučené období léčby je u drůbežích i nedrůbežích druhů podobné, u většiny přípravků 3–5 dní nebo 5–7 dní, ale u některých přípravků činí doba trvání léčby až 10–15 dní.

V současnosti neexistuje kvalitní vědecké odůvodnění různých léčebných období. V souladu s principy zodpovědného použití by mělo být trvání léčby omezeno na období nutné k vyléčení onemocnění, aby se předešlo jakékoli zbytečné expozici.

⁶ 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

Výbor CVMP odsouhlasil, že doba trvání léčby by neměla překročit 7 dní, na základě následujícího odůvodnění: Nejčastěji doporučovaná doba trvání léčby činí u dotčených přípravků 3 až 7 dní jak u savčích, tak u drůbežích druhů, což naznačuje, že toto období bylo v mnoha případech považováno za dostatečné období léčby. U střevních onemocnění způsobených neinvazivní bakterií *E. coli* může být účinek léčby snadno monitorován, a doba trvání léčby proto může být upravena podle klinického průběhu onemocnění. Z farmakologického hlediska kolistin vykazuje účinnost závislou na koncentraci a při perorálním podání je v důsledku špatné absorpce látky dosahováno vysokých koncentrací kolistinu ve střevě. Maximální období léčby 7 dní by tudíž mělo při léčbě a metafylaxi střevních onemocnění spojených s neinvazivní bakterií *E. coli* zajistit dostatečnou účinnost a mělo by uspokojit i požadavek na prevenci zbytečné expozice a tedy snížení rizika rozvoje rezistence. Závěrem výbor CVMP doporučil přidat do souhrnu údajů o přípravku doporučení, aby byla doba trvání léčby omezena na minimální období nutné k léčbě onemocnění a aby doba trvání léčby nepřekračovala 7 dní. Kvůli zdůraznění významu přiměřeného období léčby výbor usoudil, že pro veterináře bude užitečné přidat do souhrnu údajů o přípravku příslušné informace o farmakologických vlastnostech kolistinu („Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je indikováno, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.“)

Principy zodpovědného použití

Kromě výše popsaných opatření doporučil výbor CVMP zařadit následující speciální opatření pro použití u zvířat s cílem zajistit zodpovědné použití kolistinu u zvířat:

„Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Kolistin by se měl, pokud možno, používat pouze na základě testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.“

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Vyhodnocení přínosů

Perorální přípravky s kolistinem v rozsahu tohoto přezkoumání jsou účinné léčivé přípravky k léčbě a metafylaxi střevních onemocnění způsobených neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin u některých živočišných druhů určených k produkci potravin, u kterých je v důsledku zvyšujícího se rozvoje rezistence dostupných málo účinných alternativ.

Vyhodnocení rizik

Kolistin je antimikrobiální přípravek poslední záchrany k léčbě infekcí způsobených vysoce rezistentními bakteriemi u člověka, u kterých může být velmi vysoká mortalita. V současnosti neexistují důkazy o tom, že použití kolistinu u druhů určených k produkci potravin vede k široce rozšířené rezistenci vůči kolistinu a přenosu rezistence na člověka. Je ovšem známo, že opakované nebo časté použití antimikrobiálních přípravků téže třídy zvyšuje riziko rozvoje rezistence a přenos takové rezistence na

člověka nelze vyloučit. Je proto rozumné možnost rozvoje rezistence na kolistin následkem použití u zvířat minimalizovat a tak snížit možnost přenosu rozvoje jakéhokoli typu rezistence na člověka.

Kvalita, bezpečnost cílového živočišného druhu, bezpečnost uživatele, riziko pro životní prostředí ani otázka reziduí nebyly v rámci tohoto postupu přezkoumání posuzovány.

Opatření k řízení nebo zmírňování rizik

Omezení použití kolistinu na léčbu a metafylaxi střevních onemocnění a nedovolení jeho užívání pro profylaxi sníží celkové použití přípravků s kolistinem a sníží tak selekční tlak na rezistenci, což je v souladu s principy uvážlivého používání antimikrobik. Je nutné se vyvarovat každé zbytečné expozice. Omezení doby trvání léčby u zvířat určených k produkci potravin na maximálně 7 dní sníží selekční tlak na rezistenci bez narušení účinného použití přípravků v odůvodněných indikacích. Do literatury o přípravku by navíc měly být přidány další informace v souladu s principy uvážlivého používání antimikrobik.

Hodnocení poměru přínosů a rizik

Perorální přípravky s kolistinem jsou považovány za účinné léčivé přípravky proti střevním infekčním onemocněním způsobeným neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin u některých druhů určených k produkci potravin. Kolistin je také antimikrobiální přípravek poslední záchrany u infekcí způsobených vysoce rezistentními bakteriemi u člověka, proto je nutné snížit jeho celkové použití ve veterinárním lékařství, aby se snížilo riziko rozvoje rezistence a jejího přenosu na člověka. Kolistin by se neměl užívat ke zvládnutí salmonelózy, protože to není v souladu s programy zvládnutí tohoto onemocnění a může to představovat riziko pro zdraví veřejnosti i pro zdraví zvířat. Profylaktické používání kolistinu a jakékoli dlouhodobé užívání, které není v souladu se správnou veterinární praxí, představují z pohledu rezistence riziko, a nejsou proto z vědeckého hlediska odůvodněné.

Závěr týkající se poměru přínosů a rizik

Za předpokladu, že z indikací bude odstraněno profylaktické použití perorálních přípravků s kolistinem u druhů určených k produkci potravin, bude odstraněno konstatování ohledně salmonelózy a maximální doba trvání léčby bude omezena na 7 dní, lze poměr přínosů a rizik těchto přípravků i nadále považovat za příznivý.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k těmto důvodům:

- výbor CVMP na základě dostupných údajů usoudil, že indikace uvedené v příloze III jsou odůvodněné,
- výbor CVMP na základě dostupných údajů usoudil, že doba trvání léčby by měla být pozměněna, jak je uvedeno v příloze III,
- výbor CVMP na základě dostupných údajů usoudil, že všechny ostatní indikace a doby trvání léčby mají být z informací o přípravku odstraněny,
- výbor CVMP na základě dostupných údajů usoudil, že do informací o přípravku by mělo být zařazeno upozornění v souladu s principy zodpovědného použití, uvedené v příloze III,
- výbor CVMP usoudil, že celkový poměr přínosů a rizik je u veterinárních léčivých přípravků příznivý (viz příloha I) za předpokladu, že budou provedeny potřebné úpravy v informacích o přípravku,

výbor CVMP doporučil změnu registrace pro veterinární léčivé přípravky obsahujících kolistin pro perorální podání za účelem úpravy souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací, jak je uvedeno v příloze III.

Příloha III

**Úpravy odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku,
označení na obalu a příbalové informace**

Souhrn údajů o přípravku

4.1 Cílové druhy zvířat

Na příslušných místech odstraňte „koně“.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Na příslušných místech odstraňte všechny indikace pro profylaktické použití nebo zvýšení produkce.

U přípravků určených k podání v krmivu nebo ve vodě (k léčbě skupiny/stáda) by mělo být uvedeno „léčba a metafylaxe“ a mělo by být přidáno následující doporučení:

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

...

Indikace je omezena na střevní infekce způsoben neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin. Na příslušných místech odstraňte všechny obecné indikace nebo indikace pro všechny jiné patogeny.

Na příslušných místech odstraňte všechny indikace pro koně.

4.3 Kontraindikace

U všech přípravků přidejte:

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

...

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U všech přípravků přidejte:

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 4.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.

...

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U všech přípravků přidejte:

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetřovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Kolistin by se měl pokud možno používat pouze na základě testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

...

4.9 Podávané množství a způsob podání

Na příslušných místech odstraňte všechna specifická doporučení pro dávkování, která se týkají jiných patogenů než bakterie *E. coli*.

Na příslušných místech odstraňte všechna specifická doporučení pro dávkování vztahující se k cílovému druhu kůň.

U všech přípravků přidejte následující doporučení:

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

...

Na příslušných místech nahradte doporučení týkající se léčby přesahující 7 dní následujícím textem, případně všude tam, kde není uvedeno doporučení ohledně doby trvání léčby, uveďte následující text:

Doba trvání léčby by neměla překročit 7 dní.

...

Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 7 dní by měla zůstat zachována.

4.11 Ochranné lhůty

Na příslušných místech odstraňte všechny odkazy na koně.

U všech přípravků přidejte, případně pozměňte:

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Střevní protiinfekční přípravky, antibiotika

ATCvet kód: QA07AA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky.

...

Označení na obalu:

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Na příslušných místech odstraňte „koně“.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Na příslušných místech odstraňte všechny odkazy na koně.

Příbalová informace:

4. INDIKACE

Na příslušných místech odstraňte všechny indikace pro profylaktické použití nebo zvýšení produkce.

U přípravků určených k podání v krmivu nebo ve vodě (k léčbě skupiny/stáda) by mělo být uvedeno „léčba a metafylaxe“ a mělo by být přidáno následující doporučení:

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

...

Indikace je omezena na střevní infekce způsoben neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin. Na příslušných místech odstraňte všechny obecné indikace nebo indikace pro všechny jiné patogeny.

Na příslušných místech odstraňte všechny indikace pro koně.

5. KONTRAINDIKACE

U všech přípravků přidejte:

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

...

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Na příslušných místech odstraňte „koně“.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Na příslušných místech odstraňte všechna specifická doporučení pro dávkování, která se týkají jiných patogenů než bakterie *E. coli*.

Na příslušných místech odstraňte všechna specifická doporučení pro dávkování vztahující se k cílovému druhu kůň.

Na příslušných místech nahraďte doporučení týkající se léčby přesahující 7 dní následujícím textem, případně všude tam, kde není uvedeno doporučení ohledně doby trvání léčby, uveďte následující text:

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění. Doba trvání léčby by neměla překročit 7 dní.

...

Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 7 dní by měla zůstat zachována.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Na příslušných místech odstraňte všechny odkazy na koně.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

U všech přípravků přidejte:

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Kolistin by se měl pokud možno používat pouze na základě testů citlivosti.

Použití přípravku bez dodržení pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

...