

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζωικά είδη και τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Αυστρία	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmannngasse 11, 1090 Wien, Αυστρία	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Κολιστίνη (σε μορφή θειικής κολιστίνης)	25 mg/g	Κόνις για χρήση στην τροφή, στο πόσιμο νερό ή στο γάλα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Αυστρία	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Αυστρία	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Κόνις για χρήση στην τροφή, στο πόσιμο νερό ή στο γάλα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Αυστρία	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Αυστρία	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Αυστρία	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Αυστρία	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Κόνις για χρήση στην τροφή	Χοίροι (χοίροι και χοιρίδια <40 kg)
Αυστρία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Γερμανία	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Αυστρία	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Γαλλία	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι, πουλερικά
Αυστρία	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Αυστρία	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Κόνις για χρήση στην τροφή, στο πόσιμο νερό ή στο γάλα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Αυστρία	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Αυστρία	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Κόνις για χρήση στην τροφή, στο πόσιμο νερό ή στο γάλα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Αυστρία	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Αυστρία	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Κόνις για χρήση στην τροφή	Χοίροι (χοίροι και χοιρίδια <40 kg)
Βέλγιο	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Ισπανία	Coliplus 2 000 000 IU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Βέλγιο	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Βέλγιο	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι και χοίροι
Βέλγιο	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Βέλγιο	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι και χοίροι
Βέλγιο	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Βέλγιο	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Δισκίο	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Βέλγιο	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Βέλγιο	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση σε πόσιμο νερό ή υποκατάστατο γάλακτος	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι, χοίροι
Βέλγιο	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Βέλγιο	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι, χοίροι
Βέλγιο	ΚΕΛΑ LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Βέλγιο	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι, χοιρίδια
Βέλγιο	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Βέλγιο	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Δισκίο για χορήγηση από το στόμα	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι
Βέλγιο	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Βέλγιο	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Χοιρίδια
Βέλγιο	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Ορνίθια, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Βέλγιο	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Βέλγιο	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Δισκίο	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι
Βέλγιο	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Βέλγιο	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μη μηρυκαστικοί μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Βέλγιο	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί) και πουλερικά
Βέλγιο	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Γαλλία	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Βουλγαρία	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Ισπανία	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά, κουνέλια
Βουλγαρία	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Ισπανία	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Υδατοδιαλυτή κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι, πουλερικά, θηλάζοντες μόσχοι
Βουλγαρία	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Ισπανία	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα	Χοίροι (απογαλακτισμένοι και παχυνόμενοι)
Βουλγαρία	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Ισπανία	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι
Βουλγαρία	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Γαλλία	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά (κρεατοπαραγωγά ορνίθια και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Βουλγαρία	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Γαλλία	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά (κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γεννήτορες αναπαραγωγής, γαλοπούλες), κουνέλια
Βουλγαρία	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Γαλλία	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Βουλγαρία	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Βουλγαρία	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά, χοίροι
Βουλγαρία	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Βουλγαρία	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Πρόμειγμα	Χοίροι
Βουλγαρία	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajidane str., app. 42 Russe 7200 Βουλγαρία	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Βουλγαρία	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Βέλγιο	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι, μόσχοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Βουλγαρία	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Βουλγαρία	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Πουλερικά, χοίροι
Βουλγαρία	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Ισπανία	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	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι και ορνίθια
Βουλγαρία	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Βουλγαρία	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι
Κροατία	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Κροατία	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Κροατία	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Κροατία	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1,2 εκατομμύρια IU/g)	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Κροατία	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Κροατία	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Κύπρος	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Κολιστίνη (σε μορφή θειικής κολιστίνης)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Τσεχική Δημοκρατία	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Ισπανία	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1.200.000 IU/g)	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι (χοιρίδια και παχυνόμενοι χοίροι)
Τσεχική Δημοκρατία	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Τσεχική Δημοκρατία	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοιρίδια, μόσχοι, ορνίθια (κρεατοπαραγωγά)
Τσεχική Δημοκρατία	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Σλοβακία	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Κολιστίνη (σε μορφή θειικής κολιστίνης)	1 200 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοιρίδια, ορνίθια (κρεατοπαραγωγά)
Τσεχική Δημοκρατία	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Σλοβακία	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Παχυνόμενοι χοίροι, ορνίθια
Τσεχική Δημοκρατία	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Ιταλία	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια - κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες, κουνέλια
Τσεχική Δημοκρατία	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Βέλγιο	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι (μη μηρυκαστικοί), χοιρίδια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Τσεχική Δημοκρατία	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Σλοβενία	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerý kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι (χοιρίδια), ορνίθια (κρεατοπαραγωγά)
Τσεχική Δημοκρατία	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ουγγαρία	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Διαλυτή κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό ή για χορήγηση στη ζωοτροφή	Χοίροι, χοιρίδια, ορνίθια (κρεατοπαραγωγά), γαλοπούλες
Τσεχική Δημοκρατία	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Τσεχική Δημοκρατία	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1.200 x 10 ⁶ IU/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια
Δανία	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Βέλγιο	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή
Δανία	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Δανία	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Δανία	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Ισπανία	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοιρίδια, βοοειδή, πουλερικά, πρόβατα

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Δανία	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Δανία	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Χοίροι
Δανία	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Δανία	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Κοκκία για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Δανία	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Γαλλία	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Εσθονία	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Γαλλία	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι, ορνίθια, βοοειδή (μόσχοι)
Εσθονία	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Γαλλία	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι, ορνίθια
Εσθονία	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Βέλγιο	Promycine	Colistin	160 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή
Εσθονία	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Γερμανία	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια, βοοειδή (μόσχοι)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γαλλία	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Γαλλία	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Γαλλία	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Μόσχοι
Γαλλία	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Γαλλία	COFACOLI POUFRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, κουνέλια, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Γαλλία	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Γαλλία	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Κουνέλια, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γαλλία	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Γαλλία	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Πρόμειγμα	Αμνοί, ερίφια, χοίροι
Γαλλία	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Γαλλία	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι
Γαλλία	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Γαλλία	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Κουνέλια, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Γαλλία	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Γαλλία	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Πρόμειγμα	Μόσχοι, αμνοί, ερίφια, χοίροι, κουνέλια, πουλερικά, γαλοπούλες, πάπιες, φραγκόκοτες, φασιανοί, πέρδικες, χήνες, ορτύκια
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Γαλλία	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Πρόμειγμα	Αμνοί, ορτύκια, πάπιες, ερίφια, γαλοπούλες, κουνέλια, χήνες, φραγκόκοτες, χοίροι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Γαλλία	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Πρόμειγμα	Πάπιες, γαλοπούλες, φασιανοί, κουνέλια, πέρδικες, φραγκόκοτες, χοίροι, πουλερικά
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Γαλλία	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Γαλλία	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400.000 UI/g	Πρόμειγμα	Χοίροι
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Γαλλία	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Πρόμειγμα	Αμνοί, ερίφια, χοίροι
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Γαλλία	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Πρόμειγμα	Αμνοί, ερίφια, χοίροι
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Γαλλία	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Γαλλία	COLISTINE BUvable NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Γαλλία	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Πρόμειγμα	Αμνοί, ορτύκια, πάπιες, ερίφια, γαλοπούλες, φασιανοί, κουνέλια, χήνες, πέρδικες, φραγκόκοτες, χοίροι, πουλερικά
Γαλλία	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Γαλλία	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Πρόμειγμα	Αμνοί, ερίφια, χοίροι
Γαλλία	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Γαλλία	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Γαλλία	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Πάστα για χρήση από το στόμα	Αμνοί, ερίφια, χοιρίδια
Γαλλία	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Γαλλία	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Αμνοί, ερίφια, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γαλλία	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Γαλλία	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUvable VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Γαλλία	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Πάστα για χρήση από το στόμα	Μόσχοι
Γαλλία	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Ισπανία	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γαλλία	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Γαλλία	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUvable POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Αμνοί, χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Κόνις	Χοίροι (έως και 40 kg σωματικού βάρους)
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Φαρμακούχο πρόμειγμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Φαρμακούχο πρόμειγμα	Χοίροι (έως και 40 kg σωματικού βάρους)
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Εναιώρημα	Χοιρίδια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γερμανία	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι
Γερμανία	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κοκκία	Βοοειδή, χοίροι, πάπιες, ορνίθια, γαλοπούλες
Γερμανία	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Γερμανία	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις	Χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Γερμανία	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι
Γερμανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Ισπανία	Coliplus	Colistin sulphate	2 εκατομμύρια IU	Διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γερμανία	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Γερμανία	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Γερμανία	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Γερμανία	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Κόνις	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Γερμανία	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Κόνις	Χοίροι, ορνίθια
Γερμανία	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Ισπανία	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί), ορνίθια
Γερμανία	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Γερμανία	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Κόνις	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γερμανία	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Βέλγιο	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Εναιώρημα	Χοιρίδια
Γερμανία	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Βέλγιο	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Δισκίο	Μόσχοι
Γερμανία	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Ισπανία	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί), πουλινικά
Γερμανία	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κοκκία	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι
Γερμανία	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Γερμανία	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γερμανία	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Γαλλία	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί), πουλερικά
Ελλάδα	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Ισπανία	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ελλάδα	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Ελλάδα	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Ελλάδα	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Ελλάδα	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Ισπανία	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, αμνοί

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ελλάδα	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfosi Attikis14452 Ελλάδα	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Διαλυτή κόνις	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Ελλάδα	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Ελλάδα	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Ισπανία	Nipoxyme 1000 mg/g belsódleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Ουγγαρία	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Ισπανία	NIPOXYME 200 mg/g belsódleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα	Χοίροι (απογαλακτισμένοι, παχυνόμενοι)
Ουγγαρία	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Ισπανία	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Ισπανία	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Ισπανία	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι και ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ουγγαρία	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Ισπανία	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι (χοιρίδια και παχυνόμενοι χοίροι)
Ουγγαρία	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ουγγαρία	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ουγγαρία	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ουγγαρία	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ουγγαρία	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ουγγαρία	Colivet por belsőlegesen oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Ιταλία	Colichem 12% belsőlegesen oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, ορνίθια, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ουγγαρία	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Γαλλία	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι (χοιρίδια), ορνίθια (κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας)
Ουγγαρία	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Γαλλία	Cofacoli vízoldékony por A.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι
Ουγγαρία	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Ισπανία	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúk számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Ουγγαρία	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ουγγαρία	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ουγγαρία	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ουγγαρία	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ουγγαρία	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια
Ουγγαρία	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Βέλγιο	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιρλανδία	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι και πουλερικά
Ιρλανδία	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Ισπανία	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος Διαυγές πορτοκαλί-καφέ διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί) και πουλερικά
Ιρλανδία	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Γαλλία	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Ιταλία	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Ισπανία	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα, λευκή έως υπόλευκη	Χοίροι
Ιταλία	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Ισπανία	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Ιταλία	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή. Κοκκώδης κόνις για ανάμειξη με στερεά χορτονομή.	Χοίροι (έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες και κουνέλια
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Ιταλία	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα για ανάμειξη αποκλειστικά με πόσιμο νερό ή ζωοτροφή σε υγρή μορφή	Χοίροι (έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες και κουνέλια
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Ιταλία	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό ή σε ζωοτροφή σε υγρή μορφή	Μόσχοι, χοίροι (έως και 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες και κουνέλια
Ιταλία	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Ιταλία	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό ή σε ζωοτροφή σε υγρή μορφή	Μόσχοι, χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, κουνέλια
Ιταλία	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Ιταλία	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιταλία	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Ιταλία	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Διαλυτή κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας
Ιταλία	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Ισπανία	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό. Διαυγές καφεκίτρινο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Ιταλία	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Ιταλία	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοιρίδια βάρους έως 35 kg, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και κουνέλια
Ιταλία	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Ιταλία	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοιρίδια βάρους έως 35 kg, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και κουνέλια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιταλία	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Ιταλία	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα. Για χορήγηση διαλυμένη στο πόσιμο νερό.	Μόσχοι, χοίροι (βάρους έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, κουνέλια
Ιταλία	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Ιταλία	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Πόσιμο διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι (βάρους έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, κουνέλια
Ιταλία	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Ιταλία	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή. Η κόνις μπορεί να χορηγείται αναμειγμένη με στερεά χορτονομή.	Χοίροι (βάρους έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, κουνέλια
Ιταλία	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Ιταλία	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για ανάμειξη με τη χορτονομή	Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, κουνέλια και χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιταλία	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Ιταλία	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό ή σε ζωοτροφή σε υγρή μορφή	Μόσχοι, χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και κουνέλια
Ιταλία	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Ιταλία	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Πόσιμο διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό ή σε ζωοτροφή σε υγρή μορφή	Μόσχοι, χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και κουνέλια
Ιταλία	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Ιταλία	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Ιταλία	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Ιταλία	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή. Η πόσιμη κόνις μπορεί να χορηγείται αναμειγμένη με τη χορτονομή.	Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, κουνέλια και χοιρίδια με ζώντος βάρους έως 35 kg
Ιταλία	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Ιταλία	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό ή σε υγρή τροφή	Μόσχοι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, κουνέλια και χοιρίδια ζώντος βάρους έως 35 kg

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιταλία	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Ιταλία	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, νεαρά βουβάλια, αμνοί, αίγες, πώλοι, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες, κουνέλια
Ιταλία	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ιταλία	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα. Χορηγείται διαλυμένη στο πόσιμο νερό ή σε ζωοτροφή σε υγρή μορφή.	Μόσχοι, χοίροι (έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και κουνέλια
Ιταλία	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ιταλία	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Αδιάλυτα κοκκία για χορήγηση από το στόμα - πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι (έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και κουνέλια
Ιταλία	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ιταλία	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Σκόνη για χρήση από το στόμα διαλυμένη αποκλειστικά σε πόσιμο νερό ή σε ζωοτροφή σε υγρή μορφή	Μόσχοι, χοίροι (έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες και κουνέλια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιταλία	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ιταλία	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό. Διαυγές κίτρινο έως καφέ χρώμα	Μόσχοι, χοίροι (έως 35 kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, φραγκόκοτες, πάπιες, όρνιθες και κουνέλια
Ιταλία	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Ισπανία	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί) και πουλερικά
Ιταλία	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Ισπανία	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Ιταλία	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Γαλλία	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Λετονία	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Λετονία	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, μόσχοι, πουλερικά
Latvia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Λετονία	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ουγγαρία	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι, γαλοπούλες, ορνίθια
Λετονία	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Ιταλία	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες, χοίροι, βοοειδή, κουνέλια
Λετονία	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Γερμανία	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Λιθουανία	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Ισπανία	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Λιθουανία	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Γερμανία	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα	Χοίροι (χοιρίδια)
Λιθουανία	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Γερμανία	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια
Λιθουανία	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοιρίδια και ορνίθια
Λιθουανία	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Ορνίθια, χοίροι, βοοειδή (μη μηρυκαστικοί μόσχοι)
Λιθουανία	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Ιταλία	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι (έως 35kg), κρεατοπαραγωγά ορνίθια, γαλοπούλες, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και κουνέλια
Λιθουανία	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Ισπανία	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulėms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Λιθουανία	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Ισπανία	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Υδατοδιαλυτό πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι και πουλερικά (κρεατοπαραγωγά ορνίθια)
Λιθουανία	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Κάτω Χώρες	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Λιθουανία	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Γαλλία	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια.
Λιθουανία	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι (χοιρίδια), ορνίθια
Λιθουανία	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Ιταλία	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες, κουνέλια και χοιρίδια έως 35kg
Λιθουανία	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Γερμανία	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Κάτω Χώρες	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Κάτω Χώρες	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι
Κάτω Χώρες	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Κάτω Χώρες	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι
Κάτω Χώρες	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Κάτω Χώρες	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, ορνίθια
Κάτω Χώρες	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Ισπανία	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Κάτω Χώρες	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Κάτω Χώρες	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Κάτω Χώρες	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Κάτω Χώρες	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Κάτω Χώρες	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Κάτω Χώρες	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοιρίδια, πουλερικά
Κάτω Χώρες	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Κάτω Χώρες	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι
Κάτω Χώρες	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Κάτω Χώρες	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, μόσχοι, ορνίθια
Κάτω Χώρες	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Κάτω Χώρες	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι
Κάτω Χώρες	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Κάτω Χώρες	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Κάτω Χώρες	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Γαλλία	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Γαλάκτωμα για χρήση από το στόμα	Χοιρίδια
Κάτω Χώρες	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Γαλλία	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Γαλάκτωμα για χρήση από το στόμα	Μόσχοι
Κάτω Χώρες	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Γερμανία	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Κάτω Χώρες	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Γαλλία	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Πολωνία	ANDERSEN S.A. Avda. La Liana 123 Polígono Industrial "La Liana" 08191 RUBÍ Ισπανία	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι
Πολωνία	ANDERSEN S.A. Avda. La Liana 123 Polígono Industrial "La Liana" 08191 RUBÍ Ισπανία	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα	Χοίροι (απογαλακτισμένοι, παχυνόμενοι)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Πολωνία	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Ισπανία	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι (χοιρίδια και παχυνόμενοι χοίροι)
Πολωνία	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Γαλλία	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Κόνις για χορήγηση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια
Πολωνία	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Γαλλία	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, χοίροι, γαλοπούλες
Πολωνία	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Ισπανία	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	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Πολωνία	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια
Πολωνία	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Ισπανία	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, ορνίθια (όρνιθες, κρεατοπαραγωγά ορνίθια), κουνέλια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Πολωνία	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Πολωνία	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι και ορνίθια
Πολωνία	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Πολωνία	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Κόνις για χορήγηση στο πόσιμο νερό	Χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Πολωνία	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Κόνις για χορήγηση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι (χοιρίδια)
Πολωνία	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωτροφή	Χοίροι και ορνίθια
Πολωνία	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Βέλγιο	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωτροφή	Χοίροι
Πολωνία	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί) και πουλερικά
Πολωνία	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Γερμανία	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Πολωνία	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Πολωνία	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χορήγηση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια, γαλοπούλες
Πολωνία	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Ισπανία	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Πολωνία	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Πολωνία	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Κόνις για χορήγηση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Πολωνία	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Πολωνία	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Κόνις για χορήγηση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Πολωνία	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Πολωνία	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Κόνις για χορήγηση στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Πολωνία	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Γαλλία	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Πορτογαλία	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Ισπανία	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα	Χοίροι (απογαλακτισμένοι, παχυνόμενοι)
Πορτογαλία	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Ισπανία	Nipoxyme1000 mg/g πό oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι
Πορτογαλία	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Πορτογαλία	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και πουλερικά
Πορτογαλία	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Πορτογαλία	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Πορτογαλία	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Πορτογαλία	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Φαρμακούχο πρόμειγμα	Χοίροι, πουλερικά και κουνέλια
Πορτογαλία	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Πορτογαλία	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι και πουλερικά
Πορτογαλία	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Ισπανία	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 εκατομμύρια IU (ισοδύναμα με 83,33 mg)	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Πορτογαλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Γαλλία	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Φαρμακούχο πρόμειγμα	Χοίροι
Πορτογαλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Γαλλία	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Φαρμακούχο πρόμειγμα	Χοιροειδή, πουλερικά, βοοειδή

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Πορτογαλία	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Πορτογαλία	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Φαρμακούχο πρόμειγμα	Χοίροι, πουλερικά και κουνέλια
Πορτογαλία	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Πορτογαλία	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Φαρμακούχο πρόμειγμα	Χοίροι και πουλερικά
Ρουμανία	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Γαλλία	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Βοοειδή, κουνέλια, πουλερικά (όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες), χοίροι
Ρουμανία	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Ρουμανία	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, πουλερικά
Ρουμανία	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια
Ρουμανία	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ουγγαρία	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Υδατοδιαλυτή κόνις	Χοίροι, πουλερικά (όρνιθες, γαλοπούλες)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ρουμανία	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Ρουμανία	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά (όρνιθες, γαλοπούλες)
Ρουμανία	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Ρουμανία	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Υδατοδιαλυτή κόνις	Μόσχοι, αμνοί, ερίφια, κουνέλια, πουλερικά, χοιρίδια
Ρουμανία	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Βέλγιο	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα	Χοιρίδια
Ρουμανία	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Ρουμανία	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια
Ρουμανία	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Ρουμανία	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Κόνις	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια
Ρουμανία	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Βέλγιο	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Κόνις για χρήση από το στόμα	Μόσχοι, χοιρίδια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ρουμανία	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Ρουμανία	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Πουλερικά (ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, γαλοπούλες), χοιρίδια
Ρουμανία	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Ρουμανία	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Κόνις	Χοίροι, πουλερικά
Ρουμανία	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Κάτω Χώρες	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Διαλυτή κόνις	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Ρουμανία	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Ρουμανία	Colistiom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Υδατοδιαλυτή κόνις	Μόσχοι, χοιρίδια, αμνοί, κουνέλια, πουλερικά
Ρουμανία	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Ισπανία	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα	Χοίροι
Ρουμανία	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Ισπανία	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι
Ρουμανία	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Ισπανία	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Υδατοδιαλυτή κόνις	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά (ορνίθια και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Σλοβακία	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Σλοβακία	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, οικόσιτοι πώλοι
Σλοβακία	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Σλοβακία	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοιρίδια και απογαλακτισμένα χοιρίδια, οικόσιτοι πώλοι - κρεατοπαραγωγά ορνίθια
Σλοβακία	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Ισπανία	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzi dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Πόσιμο διάλυμα (Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση στο πόσιμο νερό)	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια
Σλοβακία	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Σλοβακία	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι, μόσχοι, πουλερικά (οικόσιτοι πώλοι, γαλοπούλες)
Σλοβακία	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Σλοβακία	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωτροφή	Χοίροι, οικόσιτοι πώλοι, γαλοπούλες
Σλοβακία	Tekro spol. s.r.o. Víšňová 2/484, 140 00 Prague, Τσεχική Δημοκρατία	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Σλοβενία	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοιρίδια, ορνίθια
Σλοβενία	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί) και πουλερικά
Ισπανία	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Ισπανία	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωτροφή	Χοίροι, κουνέλια
Ισπανία	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Ισπανία	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωτροφή	Χοίροι, κουνέλια
Ισπανία	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Ισπανία	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Ισπανία	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ισπανία	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Ισπανία	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Εναιώρημα για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι, κουνέλια
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, κουνέλια
Ισπανία	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Ισπανία	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5 ^a planta 08017 Barcelona Ισπανία	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	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας
Ισπανία	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Ισπανία	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Διάλυμα για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι, κρεατοπαραγωγά ορνίθια
Ισπανία	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Ισπανία	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Πόσιμο διάλυμα (για απευθείας χορήγηση στο στόμα του ζώου, για χορήγηση στο πόσιμο νερό)	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 Esplugues De Llobregat Ισπανία	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ισπανία	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Ισπανία	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Διάλυμα για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά (εκτός από κρεατοπαραγωγά ορνίθια)
Ισπανία	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Ισπανία	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Κόνις για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό ή στη ζωοτροφή	Μόσχοι, χοίροι
Ισπανία	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Ισπανία	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Κόνις για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό ή στη ζωοτροφή	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Ισπανία	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοίροι, πουλερικά, κουνέλια
Ισπανία	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Ισπανία	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Διάλυμα για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Ισπανία	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Διάλυμα για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ισπανία	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Ισπανία	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ισπανία	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Ισπανία	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Ισπανία	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Κόνις για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό ή στη ζωοτροφή	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	SUPER S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Ισπανία	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Κόνις για χρήση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, χοίροι
Ισπανία	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Ισπανία	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Διάλυμα για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Ισπανία	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Ισπανία	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί) και πουλερικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ισπανία	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Γερμανία	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα για χορήγηση στο πόσιμο νερό ή σε γάλα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Ισπανία	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή	Χοίροι
Ισπανία	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Ισπανία	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Διάλυμα για χορήγηση από το στόμα στο πόσιμο νερό	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά
Ισπανία	SOGIVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Γαλλία	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, πουλερικά (ορνίθια, χήνες, γαλοπούλες, πάπιες, φασιανοί, πέρδικες, ορτύκια και φραγκόκοτες)
Σουηδία	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Δανία	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Χοίροι
Σουηδία	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Δανία	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ηνωμένο Βασίλειο	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ηνωμένο Βασίλειο	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά
Ηνωμένο Βασίλειο	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ηνωμένο Βασίλειο	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι: θηλάζοντες και απογαλακτισμένοι
Ηνωμένο Βασίλειο	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Ισπανία	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	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, ορνίθια
Ηνωμένο Βασίλειο	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Ισπανία	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, πρόβατα (αμνοί) και πουλερικά
Ηνωμένο Βασίλειο	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Γαλλία	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κολιστίνη για χρήση από το στόμα (βλ. παράρτημα I)

1. Εισαγωγή

Η θειική κολιστίνη είναι πολυπεπτιδικό αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των πολυμιξινών. Η συγκεκριμένη κατηγορία αντιβιοτικών έχει δομή πολυπεπτιδίου, βακτηριοκτόνο, κατά κύριο λόγο, δράση και μέτριο αντιμικροβιακό φάσμα, το οποίο καλύπτει μόνο τους αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς.

Τα κτηνιατρικά προϊόντα που περιέχουν κολιστίνη ως μοναδική δραστική ουσία για χορήγηση από το στόμα σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων είναι ευρέως διαδεδομένα σε όλα σχεδόν τα κράτη μέλη της ΕΕ. Χορηγούμενα από το στόμα σκευάσματα κολιστίνης σε μορφή κόνεως, διαλύματος, προμείγματος, δισκίων και πάστας έχουν εγκριθεί κυρίως για χρήση σε ομάδες ζώων και κοπάδια με σκοπό τη θεραπεία και την πρόληψη συγκεκριμένων γαστρεντερικών νόσων που προκαλούνται από ευαίσθητα είδη εντεροβακτηριοειδών (π.χ. *Salmonella* και *Escherichia coli*). Παρόλα αυτά έχουν χορηγηθεί και άδειες κυκλοφορίας για πιο γενικές ενδείξεις. Το συνηθέστερο είδος ζώων είναι οι χοίροι, ακολουθούμενο από τα ορνίθια και τα βοοειδή, άλλα είδη πουλερικών (π.χ. γαλοπούλες), τα άλογα, τα κουνέλια, τα πρόβατα και τις αιγες.

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, τον Ιούλιο του 2013 η CVMP και η CHMP εξέδωσαν επιστημονικές συμβουλές και αναλυτικές εκτιμήσεις σχετικά με την κολιστίνη¹, λαμβάνοντας υπόψη τις πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κολιστίνης σε παραγωγικά ζώα στην (ΕΕ), την επίδρασή της στην ανάπτυξη αντοχής της συγκεκριμένης κατηγορίας αντιμικροβιακών παραγόντων σε βακτηριακά είδη που είναι σημαντικά για την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και τον δυνητικό αντίκτυπο στην υγεία ανθρώπων και ζώων.

Οι συμβουλές έχουν ως εξής:

«Η κολιστίνη έχει θεραπευτική σημασία στην κτηνιατρική για την καταπολέμηση εντεροπαθειών σε ορισμένα παραγωγικά είδη για τα οποία οι θεραπευτικές επιλογές για ορισμένες ενδείξεις είναι λιγοστές. Δεν υπάρχουν επί του παρόντος ενδείξεις εξάπλωσης της αντοχής στην κολιστίνη από παραγωγικά ζώα στον άνθρωπο ή το αντίστροφο».

«Δεν έχει αναφερθεί εξάπλωση της αντοχής μεταξύ βακτηρίων μέσω κινητών γενετικών στοιχείων (όπως τα πλασμίδια) ούτε εξάπλωση από τα ζώα στους ανθρώπους».

*«Παρόλα αυτά, καταγράφονται υψηλά ποσοστά ανθρώπινης νοσηρότητας και θνητότητας λόγω σοβαρών νοσοκομειακών λοιμώξεων οι οποίες οφείλονται σε πολυανθεκτικά αρνητικά κατά Gram βακτήρια». Κατά συνέπεια, η κολιστίνη χρησιμοποιείται σήμερα στην ιατρική ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από πολυανθεκτικά βακτήρια, όπως τα *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* και *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), οι οποίες συνδέονται με εξαιρετικά υψηλά ποσοστά θνητότητας».*

Το κείμενο των συμβουλών καταλήγει ως ακολούθως: «Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων θεωρείται σκόπιμη η διατήρηση της χρήσης της κολιστίνης στην κτηνιατρική αποκλειστικά για τις ενδείξεις της

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

θεραπείας ή της μεταφύλαξης και η κατάργηση όλων των ενδείξεων προφυλακτικής χρήσης, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί οποιοσδήποτε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρύτερη χρήση της.» και «Οι περιλήψεις χαρακτηριστικών (ΠΧΠ) των κτηνιατρικών προϊόντων που περιέχουν κολιστίνη πρέπει να αναθεωρηθούν προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι παράμετροι που σχετίζονται με την ασφαλή χρήση.»

Σύμφωνα με τα δεδομένα από την τελευταία έκθεση του EMA για την Ευρωπαϊκή Επιτήρηση της Κατανάλωσης Αντιμικροβιακών Ουσιών στην Κτηνιατρική (ESVAC)², οι πολυμυξίνες (κολιστίνη) λαμβάνονται ως επί το πλείστον από το στόμα.

Όσον αφορά τους συνδυασμούς κολιστίνης με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες, στο κείμενο των συμβουλών επισημαίνεται ότι «Πρέπει να αναθεωρηθούν οι άδειες κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων, τα δε προϊόντα συνδυασμού πρέπει να αποσυρθούν, εκτός εάν τεκμηριώνεται με έγκυρο τρόπο ότι ο συνδυασμός συνάδει με τις αρχές περί ασφαλούς χρήσης».

Ως εκ τούτου, στις 12 Μαΐου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ο Οργανισμός») κοινοποίηση παραπομπής, βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κολιστίνη ως μοναδική δραστική ουσία για χορήγηση από το στόμα. Ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να διασφαλιστεί η συνετή χορήγηση της κολιστίνης σε παραγωγικά ζώα σε ολόκληρη την ΕΕ και να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με τα υπό εξέταση προϊόντα. Μεταξύ άλλων ζητήθηκε από την επιτροπή να διατυπώσει γνώμη σχετικά με το κατά πόσον είναι σκόπιμη η συμπερίληψη κατάλληλων ενδείξεων και προειδοποιήσεων στις πληροφορίες προϊόντος σχετικά με την ασφαλή χρήση ή/και ο περιορισμός των ενδείξεων για τα επίμαχα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της αναθεωρημένης κατευθυντήριας γραμμής της CVMP σχετικά με τις περιλήψεις χαρακτηριστικών των αντιμικροβιακών προϊόντων EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Οι συνδυασμοί της κολιστίνης με άλλες αντιμικροβιακές ουσίες και η χορήγηση των προϊόντων που περιέχουν κολιστίνη μέσω οδών διαφορετικών του στόματος θα αποτελέσουν ενδεχομένως αντικείμενο μεταγενέστερης εξέτασης μετά την ολοκλήρωση της συγκεκριμένης διαδικασίας παραπομπής. Επισημαίνεται ότι τρία από τα προϊόντα του Παραρτήματος I περιέχουν κολιστίνη σε συνδυασμό με βιταμίνες. Σε αυτούς τους συνδυασμούς η κολιστίνη δεν είναι η μόνη δραστική ουσία, αλλά είναι η μοναδική αντιμικροβιακή ουσία στο εκάστοτε προϊόν και, επομένως, τα συγκεκριμένα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παραπομπής.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Ενδείξεις

Περίπου το 54% των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής έχουν εγκριθεί για γενικές ενδείξεις, το δε υπόλοιπο 46% έχει εγκριθεί για συγκεκριμένες ενδείξεις, κυρίως γαστρεντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από εντεροβακτηριοειδή ευαίσθητα στην κολιστίνη (π.χ. *E. coli* και *Salmonella*). Στην προηγούμενη αξιολόγησή της (EMA/CVMP, 2010),⁴ η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου της κολιστίνης για χρήση στη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Salmonella* spp. είναι αρνητική, ενώ παραμένει θετική για τη χρήση

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

κολιστίνης στη θεραπεία εντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Η σύσταση περί διαγραφής της *Salmonella* spp. στηρίχθηκε στο γεγονός ότι για την τεκμηρίωση της συγκεκριμένης ένδειξης δεν υποβλήθηκαν κλινικά δεδομένα, ή εάν υποβλήθηκαν ήταν πολύ περιορισμένα ή υπολείπονταν σε αποδεικτική ισχύ. Επιπλέον, η καταλληλότητα της κολιστίνης για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από *Salmonella* αμφισβητείται λόγω της μικρής απορρόφησής της στο έντερο, γεγονός που καθιστά την κολιστίνη αποτελεσματική μόνο κατά μη εντεροδιηθητικών στελεχών *Salmonella*. Συν τοις άλλοις, η θεραπεία υποκλινικών λοιμώξεων από *Salmonella* με στόχο τη μείωση του αριθμού των βακτηρίων ενδέχεται να επηρεάζεται από προγράμματα ελέγχου της νόσου (e.g. Regulation 1177/2006, EFSA, 2010⁵).

Σύμφωνα με την αναθεωρημένη κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με τις περιλήψεις χαρακτηριστικών των αντιμικροβιακών προϊόντων (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³, στις θεραπευτικές ενδείξεις πρέπει να αναφέρονται ονομαστικά τα παθογόνα και να αποφεύγονται οι γενικές ενδείξεις. Κατά συνέπεια, κάθε γενική αναφορά σε μολυσματικές ή μη μολυσματικές νόσους πρέπει να διαγραφεί. Επιπλέον, τα χορηγούμενα από το στόμα σκευάσματα κολιστίνης δεν είναι κατάλληλα για συστηματική θεραπεία λόγω της μικρής απορρόφησής τους από τη γαστρεντερική οδό. Ως εκ τούτου, πρέπει να διαγραφούν από την ΠΧΠ όλα τα παθογόνα, εκτός των μη διηθητικών στελεχών *E. coli*, τα οποία δεν συνδέονται συνήθως με μη διηθητικές γαστρεντερικές λοιμώξεις ή/και τα οποία συνδέονται με γενικές λοιμώξεις.

Δεδομένου ότι τα υπό εξέταση σκευάσματα κολιστίνης χορηγούνται στην πλειονότητά τους (περίπου 90%) για σκοπούς θεραπείας μέσω της τροφής ή του νερού ομάδων ή κοπαδιών ζώων, οι περισσότερες ενδείξεις αφορούν τη «θεραπεία και την πρόληψη», υπό την έννοια ότι η αγωγή χορηγείται ταυτόχρονα τόσο σε ασθενή ζώα με κλινικά συμπτώματα όσο και σε ζώα που σταβλίζονται μαζί με τα ασθενή και βρίσκονται ενδεχομένως στο στάδιο της επώασης της νόσου χωρίς όμως να εκδηλώνουν κλινικά συμπτώματα. Για να αξιολογηθούν καλύτερα οι συγκεκριμένες συνθήκες θεραπείας και να αποκλειστεί η προληπτική χρήση σε υγιή ζώα στην ομάδα ή στο κοπάδι των οποίων δεν υπάρχει διαπιστωμένη βακτηριακή μόλυνση κατά τη στιγμή της θεραπείας, η ένδειξη για τη θεραπεία ομάδας ή κοπαδιού πρέπει να αντικατασταθεί με την ένδειξη «θεραπεία και μεταφύλαξη»⁶. Επιπλέον, στην ΠΧΠ πρέπει να συμπεριληφθεί η σύσταση ότι πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής αγωγής πρέπει να αποδεικνύεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι. Η σύσταση αυτή συμφωνεί με την προηγούμενη αξιολόγηση της CVMP και τις επιστημονικές συμβουλές προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η χρήση της κολιστίνης για προφυλακτική χρήση δεν συνάδει με τις αρχές περί υπεύθυνης χρήσης. Κατά συνέπεια, από την ΠΧΠ πρέπει να διαγραφεί κάθε σχετική με την προφύλαξη ή τη βελτίωση της παραγωγής ένδειξη (π.χ. αύξηση της αποδοτικότητας της τροφής ή ενίσχυση της ανάπτυξης) και να συμπεριληφθεί σύσταση περί αποφυγής της χρήσης της κολιστίνης για σκοπούς προφύλαξης.

Ορισμένα από τα προϊόντα που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας παραπομπής ενδείκνυνται για χρήση σε ίππους. Μολονότι δεν αναφέρεται ρητά στις πληροφορίες προϊόντος, θεωρείται ότι τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται ως επί το πλείστον σε πώλους. Η ένδειξη της σαλμονέλλωσης καταργείται και η γαστρεντερική λοίμωξη που προκαλείται από *E. coli* (κολιβακίλωση) δεν αναγνωρίζεται ως κλινική νόσος των πώλων ή των ενήλικων ίππων. Η υπάρχουσα επιστημονική βιβλιογραφία δεν υποστηρίζει τη χρήση κολιστίνης στους πώλους καθώς μπορεί διαταράξει την ισορροπία της γαστρεντερικής μικροχλωρίδας, με αποτέλεσμα την εμφάνιση αναγνωρισμένης θανατηφόρας κολίτιδας εξ αντιβιοτικών, η οποία συνδέεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile*.

⁵ 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>

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

Κατά συνέπεια, η χρήση κολιστίνης στους ίππους θεωρείται ότι ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την ασφάλεια του συγκεκριμένου είδους ζώων και παύει να υποστηρίζεται. Το είδος ζώων «ίππος» και κάθε ένδειξη για τους ίππους πρέπει να διαγραφεί από την ΠΧΠ, στην οποία πρέπει να προστεθεί αντένδειξη ως προς τη χρήση της κολιστίνης σε ίππους, και ιδίως σε πώλους, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της γαστρεντερικής μικροχλωρίδας και της εμφάνισης αναγνωρισμένης κολίτιδας εξ αντιβιοτικών, η οποία συνδέεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Διάρκεια της θεραπείας

Σε πολλές περιπτώσεις, η συνιστώμενη δόση είναι 100.000 IU/kg για τα θηλαστικά (είδη εκτός των πουλερικών) (εύρος δόσης από περίπου 18.000 IU/kg έως 250.000 IU/kg σωματικού βάρους) και 75.000 IU/kg για τα πουλερικά (εύρος δόσης περίπου από 19.200 IU/kg έως 270.000 IU/kg σωματικού βάρους). Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι παρόμοια για τα πουλερικά και τα είδη εκτός των πουλερικών. Για τα περισσότερα προϊόντα είναι 3-5 ή 5-7 ημέρες, αλλά για ορισμένα προϊόντα μπορεί να φτάσει τις 10-15 ημέρες.

Η διαφορά στη διάρκεια θεραπείας δεν είναι επί του παρόντος επιστημονικά τεκμηριωμένη. Σύμφωνα με τις αρχές υπεύθυνης χρήσης, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τον χρόνο που απαιτείται για την ίαση της ασθένειας, προκειμένου να αποφεύγεται η άσκοπη έκθεση.

Η CVMP συμφώνησε ότι η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες για τους ακόλουθους λόγους: Η συνηθέστερη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας με τα υπό εξέταση προϊόντα είναι 3 έως 7 ημέρες τόσο για τα θηλαστικά όσο και για τα πουλερικά, γεγονός που υποδεικνύει ότι η συγκεκριμένη διάρκεια θεραπείας θεωρείται σε πολλές περιπτώσεις επαρκής. Όσον αφορά τις εντεροπάθειες που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά στελέχη *E. coli*, το θεραπευτικό αποτέλεσμα διαπιστώνεται εύκολα και, συνεπώς, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική πορεία της νόσου. Από φαρμακολογικής άποψης, η δράση της κολιστίνης εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω της μικρής απορρόφησης της ουσίας από το έντερο, στο σημείο αυτό επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις κολιστίνης κατόπιν χορήγησης από το στόμα. Επομένως, η μέγιστη διάρκεια θεραπείας των 7 ημερών διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και της μεταφύλαξης στις εντεροπάθειες που σχετίζονται με μη εντεροδιηθητικά στελέχη του *E. coli* και, επίσης, ικανοποιεί την απαίτηση αποφυγής της άσκοπης έκθεσης και, κατ' επέκταση, του κινδύνου ανάπτυξης αντοχής. Εν κατακλείδι, η CVMP εισηγήθηκε την προσθήκη σύστασης στην ΠΧΠ περί περιορισμού της διάρκειας της θεραπείας στο μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου, το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Για να τονιστεί η σημασία της κατάλληλης διάρκειας θεραπείας, η επιτροπή έκρινε σκόπιμη την προσθήκη στην ΠΧΠ χρήσιμων πληροφοριών για τους κτηνιάτρους σχετικά τις φαρμακολογικές ιδιότητες της κολιστίνης («Η κολιστίνη δρα έναντι αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση της εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι το σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της θεραπείας πέραν της ενδεικνυόμενης διάρκειας, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την άσκοπη έκθεση στην ουσία».)

Βασικές αρχές υπεύθυνης χρήσης

Πέραν των μέτρων που περιγράφηκαν προηγουμένως, η CVMP εισηγήθηκε τη συμπερίληψη των ακόλουθων ειδικών προφυλάξεων κατά τη χρήση σε ζώα, προκειμένου να διασφαλιστεί η υπεύθυνη χρήση της κολιστίνης στον συγκεκριμένο πληθυσμό:

«Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη είναι φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία.

Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη».

3. Αξιολόγηση σχέσης οφέλους-κινδύνου

Αξιολόγηση οφέλους

Τα προϊόντα κολιστίνης που χορηγούνται από το στόμα και αποτελούν αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής είναι αποτελεσματικά φάρμακα για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη από εντεροπάθειες που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά ευαίσθητα στην κολιστίνη στελέχη *E. coli* σε ορισμένα παραγωγικά ζώα για τα οποία, λόγω της αυξανόμενης αντιμικροβιακής αντοχής, οι αποτελεσματικές θεραπευτικές επιλογές είναι λιγοστές.

Αξιολόγηση κινδύνου

Η κολιστίνη αποτελεί αντιμικροβιακό παράγοντα τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων στους ανθρώπους οι οποίες οφείλονται σε ιδιαίτερος ανθεκτικά βακτήρια και συνδέονται με εξαιρετικά υψηλά ποσοστά θνητότητας. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η χρήση της κολιστίνης σε παραγωγικά είδη είχε ως αποτέλεσμα την ευρεία ανάπτυξη αντοχής στην κολιστίνη και την εξάπλωσή της στους ανθρώπους. Παρόλα αυτά, αναγνωρίζεται ότι η επαναλαμβανόμενη ή συχνή χρήση ενός αντιμικροβιακού παράγοντα της ίδιας κατηγορίας αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και εξάπλωσης της αντοχής στους ανθρώπους. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες αφενός της ανάπτυξης αντοχής στην κολιστίνη λόγω της χρήσης της στα ζώα και, αφετέρου, της εξάπλωσης της αντοχής στους ανθρώπους.

Οι παράμετροι της ποιότητας, της ασφάλειας των ειδών ζώων, της ασφάλειας του χρήστη, του περιβαλλοντικού κινδύνου και των υπολειμμάτων δεν αξιολογήθηκαν κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης διαδικασίας παραπομπής.

Μέτρα διαχείρισης ή περιορισμού των κινδύνων

Η χρήση της κολιστίνης αποκλειστικά για θεραπεία και μεταφύλαξη από εντεροπάθειες και όχι για σκοπούς προφύλαξης αναμένεται να μειώσει τη συνολική χρήση των προϊόντων κολιστίνης και, κατ' επέκταση, την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής. Συν τοις άλλοις, η χρήση αυτή συνάδει με την αρχή της συνετής χρήσης των αντιβιοτικών. Κάθε άσκοπη χρήση πρέπει να αποφεύγεται. Ο περιορισμός της μέγιστης διάρκειας της θεραπείας σε 7 ημέρες στα παραγωγικά ζώα αναμένεται να μειώσει τις πιθανότητες ανάπτυξης αντοχής, επιτρέποντας παράλληλα την αποτελεσματική χρήση των προϊόντων για τεκμηριωμένες ενδείξεις. Επιπλέον, στις πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να προστεθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αρχές ορθής χρήσης των αντιβιοτικών.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Τα προϊόντα κολιστίνης που χορηγούνται από το στόμα θεωρούνται αποτελεσματικά φάρμακα κατά εντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά ευαίσθητα στην κολιστίνη στελέχη *E. coli* σε ορισμένα παραγωγικά είδη. Δεδομένου ότι η κολιστίνη αποτελεί αντιμικροβιακό παράγοντα τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων στους ανθρώπους οι οποίες οφείλονται σε ιδιαίτερος

ανθεκτικά βακτήρια, η συνολική της χρήση στην κτηνιατρική πρέπει να μειωθεί προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής και εξάπλωσης της αντοχής στους ανθρώπους. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σαλμονέλλωσης επειδή δεν εντάσσεται στα προγράμματα ελέγχου της συγκεκριμένης νόσου και μπορεί, για τον λόγο αυτό, να θέσει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Η προφυλακτική χρήση της κολιστίνης, όπως και τυχόν παρατεταμένη χρήση της η οποία δεν συνάδει με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, ενέχει κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και δεν δικαιολογείται από επιστημονικής άποψης.

Πόρισμα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Η σχέση οφέλους-κινδύνου των χορηγούμενων από το στόμα προϊόντων κολιστίνης εξακολουθεί να είναι θετική υπό την προϋπόθεση ότι η προφυλακτική χρήση τους σε παραγωγικά είδη δεν περιλαμβάνεται στις ενδείξεις, ότι διαγράφεται η ένδειξη για τη σαλμονέλλωση και ότι η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας δεν υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

Λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι η ένδειξη όπως αυτή αναφέρεται στο παράρτημα III είναι τεκμηριωμένη
- η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να τροποποιηθεί όπως περιγράφεται στο παράρτημα III
- η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι όλες οι άλλες ενδείξεις και διάρκειες της θεραπείας πρέπει να διαγραφούν από τις πληροφορίες του προϊόντος
- η CVMP έκρινε, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, σκόπιμη τη συμπερίληψη προειδοποιήσεων στις πληροφορίες προϊόντος σύμφωνα με τις αρχές υπεύθυνης χρήσης που αναφέρονται στο παράρτημα III
- η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράρτημα I), υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος

η CVMP εισηγήθηκε τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κολιστίνη για χρήση από το στόμα, προκειμένου να τροποποιηθούν οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης όπως ορίζεται στο παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.1 Είδη ζώων

Διαγραφή, όπου υπάρχει, της λέξης «ίπποι».

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, τυχόν ένδειξης για προφυλακτική χρήση ή βελτίωση της παραγωγής.

Όσον αφορά προϊόντα τα οποία προορίζονται για χορήγηση στην τροφή ή στο νερό (για ομάδα/κοπάδι ζώων), πρέπει να υποδεικνύεται ότι προορίζονται «για θεραπεία και μεταφύλαξη» και να προστεθεί η ακόλουθη σύσταση:

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής θεραπείας πρέπει να διαπιστώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

...

Η ένδειξη περιορίζεται στις εντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη. Διαγραφή, όπου αναφέρεται, κάθε γενικής ένδειξης ή ένδειξης για άλλο παθογόνο.

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, κάθε ένδειξης για ίππους.

4.3 Αντενδείξεις

Προσθήκη, για όλα τα προϊόντα, της διατύπωσης:

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πώλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα Χ), η οποία συνδέεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

...

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Προσθήκη, για όλα τα προϊόντα, της διατύπωσης:

Η κολιστίνη δρα εναντίον αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι το σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της θεραπείας πέραν της υποδεικνυόμενης στην παράγραφο 4.9 διάρκειας, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την άσκοπη έκθεση στην ουσία.

...

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Προσθήκη, για όλα τα προϊόντα, της διατύπωσης:

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται

αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία.

Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

...

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διαγραφή, όπου υπάρχει, τυχόν σύστασης περί ειδικής δοσολογίας για παθογόνα εκτός του *E. coli*.

Διαγραφή, όπου υπάρχει, τυχόν σύστασης περί ειδικής δοσολογίας για τους ίππους.

Προσθήκη, για όλα τα προϊόντα, των ακόλουθων συστάσεων:

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου.

...

Αντικατάσταση, όπου υπάρχουν, των συστάσεων περί θεραπείας διάρκειας άνω των 7 ημερών, ή ελλείψει σύστασης περί της διάρκειας θεραπείας, προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης:

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

...

Διατήρηση συστάσεων περί θεραπείας με διάρκεια κάτω των 7 ημερών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Διαγραφή, όπου υπάρχει, τυχόν αναφοράς στους ίππους.

Προσθήκη για όλα τα προϊόντα και τροποποίηση, ανάλογα με την περίπτωση:

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμικροβιακά του εντέρου, αντιβιοτικά

Κωδικός ATCvet: QA07AA10

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κολιστίνη δρα εναντίον αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι το σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις.

...

Επισήμανση:

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Διαγραφή, όπου υπάρχει, της λέξης «ίπποι».

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Διαγραφή, όπου υπάρχει, τυχόν αναφοράς στους ίππους.

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, τυχόν ένδειξης για προφυλακτική χρήση ή βελτίωση της παραγωγής.

Όσον αφορά προϊόντα τα οποία προορίζονται για χορήγηση στην τροφή ή στο νερό (για ομάδα/κοπάδι ζώων), πρέπει να υποδεικνύεται ότι προορίζονται «για θεραπεία και μεταφύλαξη» και να προστίθεται η ακόλουθη σύσταση:

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής θεραπείας πρέπει να διαπιστώνεται η παρουσία της νόσου στο κοπάδι.

...

Η ένδειξη περιορίζεται στις εντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μη εντεροδιαθητικά στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη. Διαγραφή, όπου αναφέρεται, κάθε γενικής ένδειξης ή ένδειξης για άλλο παθογόνο.

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, κάθε ένδειξης για ίππους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προσθήκη, για όλα τα προϊόντα, της διατύπωσης:

Να μην χρησιμοποιείται για ίππους, ιδίως πώλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα Χ), η οποία συνδέεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

...

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Διαγραφή, όπου υπάρχει, της λέξης «ίπποι».

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαγραφή, όπου υπάρχει, τυχόν σύστασης περί ειδικής δοσολογίας για παθογόνα εκτός του *E. coli*.

Διαγραφή, όπου υπάρχει, τυχόν σύστασης περί ειδικής δοσολογίας για τους ίππους.

Αντικατάσταση, όπου υπάρχουν, των συστάσεων περί θεραπείας διάρκειας άνω των 7 ημερών, ή ελλείψει σύστασης περί της διάρκειας θεραπείας, προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης:

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

...

Διατήρηση συστάσεων περί θεραπείας με διάρκεια κάτω των 7 ημερών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Διαγραφή, όπου υπάρχει, τυχόν αναφοράς στους ίππους.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προσθήκη, για όλα τα προϊόντα, της διατύπωσης:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία.

Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

...