

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ
ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ/ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Αυστρία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι Πουλερικά	Για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα	Χοίροι: κρέας: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Άλλα πουλερικά: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Βέλγιο	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές	Μόσχοι, αμνοί: Για το κρέας και τα εντόσθια: 7 ημέρες Χοίροι: Για το κρέας και τα εντόσθια: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες. Άλλα πουλερικά: Για το κρέας και τα εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Βουλγαρία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πουλερικά	Από το στόμα: 3 ημέρες	Χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα	Κρέας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες
Βουλγαρία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού	Μόσχοι, αμνοί: Για το κρέας και τα εντόσθια: 7 ημέρες Χοίροι: Για το κρέας και τα εντόσθια: 1 ημέρα

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
		chickens						βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος /10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες. Άλλα πουλερικά: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Κύπρος	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πτηνά	Χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Χοίροι: 0,50 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες Πουλερικά: 37,5 ml προϊόντος ανά τόνο σωματικού βάρους την ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Άλλα πουλερικά: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Τσεχική Δημοκρατία	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής)	Για ημερήσια χορήγηση από το στόμα	Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους (ήτοι 0,37 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 ημέρες σε πόσιμο νερό) Χοίροι: 50.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες (ήτοι 0,25 ml προϊόντος ανά 10 kg	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι και ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 2 ημέρες Μην χρησιμοποιείτε σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για 3-5 ημέρες σε πόσιμο νερό ή υποκατάστατο γάλακτος).	οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
Δαβία	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Για ημερήσια χορήγηση από το στόμα	100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 ημέρες.	1 ημέρα
Δαβία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	
Γαλλία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISTINE CEVA 2 MUI/MI CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες μέσω της στοματικής οδού, ήτοι 0,50 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες μέσω της στοματικής οδού, ήτοι 37,5 ml προϊόντος ανά τόνο σωματικού βάρους την ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι: 1 ημέρα Ορνίθια και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Άλλα πουλερικά: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Γαλλία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: Μόσχοι και αμνοί: 7 ημέρες Χοίροι: 1 ημέρα Ορνίθια και όρνιθες σε περίοδο

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
									ωοτοκίας: 1 ημέρα Άλλα πτηνά: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Γαλλία	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Γαλλία	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι, μόσχοι, ορνίθια: 1 ημέρα Αμνοί και πουλερικά εκτός των ορνίθων: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Γαλλία	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι: 0 ημέρες Ορνίθια: 1 ημέρα Άλλα πουλερικά: 7 ημέρες Μόσχοι: 2 ημέρες Αμνοί: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Γαλλία	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Γαλλία	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUvable	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι: 0 ημέρες Ορνίθια: 1

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
	B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE								ημέρα Άλλα πουλερικά: 7 ημέρες Μόσχοι: 2 ημέρες Αμνοί: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Γαλλία	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	3 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Γερμανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	
Ελλάδα	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι Πουλερικά	Πόσιμο νερό/ανά ημέρα	Χοίροι: 100.000 ΔΜ/Kg σωματικού βάρους για 3 ημέρες Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/Kg σωματικού βάρους για 3 ημέρες	Χοίροι: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Άλλα πουλερικά: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Ελλάδα	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA -FARMANIC	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
	(Barcelona) SPAIN							βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος /1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	ημέρες
Ουγγαρία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες.

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	
Ουγγαρία	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Βοοειδή (θηλάζοντες μόσχους) Χοίροι Ορνίθια	Μόσχες, χοίροι: 0,25 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα για 3-4 ημέρες Ορνίθια, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 37,5 ml προϊόντος/τόνο ζωντανού βάρους διαλυμένα σε πόσιμο νερό για 3 ημέρες.	Μόσχες, χοίροι: 50.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 75.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα	Μόσχες: 3 ημέρες Χοίροι: 2 ημέρες Ορνίθια και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 2 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες.

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Ιρλανδία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι Πουλερικά	Ημερήσια χορήγηση για τρεις διαδοχικές ημέρες. Η χορήγηση γίνεται μέσω της στοματικής οδού και πόσιμου νερού.	Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους την ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος ανά τόνο σωματικού βάρους την ημέρα	Χοίροι: Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα Άλλα πουλερικά: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες.
Ιταλία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep,	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ	Μόσχοι, αμνοί: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Χοίροι: Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
		swine and chickens						κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες. Άλλα πουλερικά: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Λετονία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πουλερικά	Για χρήση από το στόμα. Η χορήγηση πραγματοποιείται μέσω πόσιμου νερού ή γάλακτος ή απευθείας στο στόμα του ζώου. Δύο φορές την ημέρα για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες.	Ορνίθια: 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (0,37 ml Colivet ανά 10 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα) Χοίροι: 50.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (0,25 ml Colivet ανά 10 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα).	Εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα Αβγά: 1 ημέρα
Λιθουανία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La	COLIVET SOLUTION,	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πουλερικά	Με πόσιμο νερό ή σκόνη γάλακτος.	Χοίροι: 50.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους, ήτοι 0,25	Κρέας: 1 ημέρα

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
	Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	geriamasis tirpalas		100 ΔΜ/ml			Από το στόμα σε πόσιμο νερό.	100 ml διαλύματος Colivet ανά 10 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους, ήτοι περίπου 0,37 ml διαλύματος Colivet ανά 10 kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες.	Πουλερικά: Κρέας και αυγά: 1 ημέρα
Λιθουανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πουλερικά (ορνίθια κρεατοπαγωγής)	Για χορήγηση από το στόμα μέσω πόσιμου νερού. Για 3 διαδοχικές ημέρες.	Χοίροι – 102.500 ΔΜ/kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες, για 3 ημέρες (που ισοδυναμούν με 0,5 ml Colistop Solution/10 kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες, για 3 διαδοχικές ημέρες). Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 123.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 3 ημέρες (που ισοδυναμούν με 0,06 ml Colistop Solution/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 3 διαδοχικές ημέρες)	Παχυνόμενοι χοίροι: 2 ημέρες Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 7 ημέρες
Λιθουανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού	Μόσχοι, αμνοί: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
	(Barcelona) SPAIN	solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens						βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	Χοίροι: Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες. Άλλα πουλερικά: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Πολωνία	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Ορνίθια	Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού ή γάλακτος. Για 3-5 ημέρες	Ορνίθια: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/1 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3-5 ημέρες, (0,37 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα για 3-5 ημέρες Χοίροι: 50.000 ΔΜ κολιστίνης/1 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3-5 ημέρες, (0,25 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα για 3 - 5 ημέρες.	Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα Αβγά: 1 ημέρα
Πολωνία	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) Spain	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Κολιστίνη (ως θειική κολιστίνη)	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση σε πόσιμο νερό	Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι και ορνίθια	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό.	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγή ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	
Πορτογαλία	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Colivet 2 000 000 UI /ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι Οικόσιτα πτηνά	3 ημέρες	Χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα Πτηνά: 75.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Άλλα πτηνά: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Πορτογαλία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό.	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	Μόσχοι, αμνοί: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Χοίροι: Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες. Άλλα πουλερικά: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Ρουμανία	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela	ENTEROBAS SOLUCION	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Χοίροι	Για χορήγηση από το στόμα (σε	Μόσχοι και Χοίροι: 100.000 ΔΜ/kg σωματικού	Κρέας: Μόσχοι:2

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
	S/N 43205 Reus SPAIN			100.000 ΔΜ/ml		Πουλερικά	πόσιμο νερό ή σε υποκατάστατο γάλακτος): 4-5 ημέρες	βάρους/ημέρα που ισοδυναμούν με 0,5 ml/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα Πουλερικά: 100.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα που ισοδυναμούν με 0,5 ml/λίτρο πόσιμου νερού/ημέρα	ημέρες Χοίροι: 5 ημέρες Πουλερικά: 3 ημέρες Αβγά: Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα από τα οποία παράγονται αβγά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο
Ρουμανία	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πουλερικά	Για χορήγηση από το στόμα (πόσιμο νερό): 3 διαδοχικές ημέρες	Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης (ως θειικής)/1kg σωματικού βάρους διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις/ημέρα, ήτοι 0,5 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις/ημέρα Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης (ως θειικής)/1kg σωματικού βάρους την ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος ανά 1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα	Κρέας και εντόσθια: Χοίροι: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Ρουμανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό.	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Ρουμανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Ορνίθια κρεατοπαρ αγωγής	Για χορήγηση από το στόμα (πόσιμο νερό): 3 ημέρες	Πουλερικά: 0,03 ml/kg σωματικού βάρους/ημέρα Χοίροι: 0,5 ml/10 kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες	Κρέας: 9 ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Ρουμανία	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Για χορήγηση από το στόμα (σε πόσιμο νερό ή σε υποκατάστατο γάλακτος): 3-4 ημέρες	Μόσχοι, χοίροι και αμνοί: 50.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους ή 0,25 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg/ημέρα ή 0,25 ml/1 λίτρο νερού	Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες
Ρουμανία	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πουλερικά	Για χορήγηση από το στόμα (πόσιμο νερό): 3-5 ημέρες	Χοίροι: 100.000 ΔΜ θειικής κολιστίνης/1kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,05 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα Πουλερικά: 100.000 ΔΜ θειικής κολιστίνης/1kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,05 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα	Κρέας: Χοίροι: 7 ημέρες Πουλερικά: 3 ημέρες
Ρουμανία	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Μόσχοι Αμνοί Πουλερικά	Για χορήγηση από το στόμα: 3-4 ημέρες	Μόσχοι, αμνοί: 50.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους ή 0,25 ml/10 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ Πουλερικά: 75.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα ή 0,25 ml/1 λίτρο νερού	Κρέας: 7 ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Σλοβακική Δημοκρατία	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Ορνίθια	3-5 ημέρες σε πόσιμο νερό, γάλα ή απευθείας χορήγηση	Χοίροι: 50.000 ΔΜ θειικής κολιστίνης/kg σωματικού βάρους (0,25 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους) (2 φορές). Ορνίθια: 75.000 ΔΜ θειικής κολιστίνης/kg σωματικού βάρους (0,37 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους).	Κρέας: 1 ημέρα Αβγά: 1 ημέρα
Σλοβακική Δημοκρατία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό.	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές	Μόσχοι, αμνοί: Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες Χοίροι: Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας: 1 ημέρα Αβγά: Μηδέν ημέρες. Άλλα

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								ημέρες.	πουλερικά: Κρέας και εντόσθια: Μηδέν ημέρες.
Ισπανία	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πτηνά	3 ημέρες, από το στόμα	Χοίροι: 100.000 ΔΜ/Kg σωματικού βάρους Πτηνά: 75.000 ΔΜ/Kg σωματικού βάρους	1 ημέρα
Ισπανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι Πτηνά (ορνίθια)	3 ημέρες, από το στόμα	Χοίροι: 102.500 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/12 ώρες Πτηνά: 123.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/12 ώρες	Χοίροι: 2 ημέρες Πτηνά: 7 ημέρες
Ισπανία	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTINA DIVASA 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό.	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml	Κρέας: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
		chickens						προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	
Κάτω Χώρες	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό.	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού	Κρέας: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες.

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
								βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	
Ηνωμένο Βασίλειο	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Πουλερικά	Για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό	75.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους/ημέρα	Κρέας: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες.
Ηνωμένο Βασίλειο	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Χοίροι	Δύο φορές την ημέρα για πέντε διαδοχικές ημέρες (σε πόσιμο νερό ή με απευθείας χορήγηση από το στόμα)	50.000 ΔΜ/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα	Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα
Ηνωμένο Βασίλειο	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and	Θειική κολιστίνη	2 εκατομμύρια ΔΜ/ml	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	Μόσχοι Αμνοί Χοίροι Πουλερικά	Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, πουλερικά: για τρεις διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό.	Μόσχοι και αμνοί: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα διηρημένες σε δύο ισόποσες δόσεις, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Χοίροι: 100.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού	Κρέας: 7 ημέρες Αβγά: Μηδέν ημέρες.

Κράτος μέλος/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
		Chickens						βάρους/ημέρα, ήτοι 0,50 ml προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες. Πουλερικά: 75.000 ΔΜ κολιστίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ήτοι 37,5 ml προϊόντος/1 τόνο σωματικού βάρους/ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΘΕΙΙΚΗ ΚΟΛΙΣΤΙΝΗ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΑ 2.000.000 ΔΜ/ML ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕΣΩ ΠΟΣΙΜΟΥ ΝΕΡΟΥ ΣΕ ΜΟΣΧΟΥΣ, ΑΜΝΟΥΣ, ΧΟΙΡΟΥΣ ΚΑΙ ΠΟΥΛΕΡΙΚΑ

1. Εισαγωγή

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν θειική κολιστίνη σε ποσότητα 2.000.000 ΔΜ/ml και προορίζονται για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού σε μόσχους, χοίρους, αμνούς και πουλερικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων της γαστρεντερικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli* και *Salmonella spp* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

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

Το Ηνωμένο Βασίλειο εξέφρασε την ανησυχία του ότι οι διαφορές στη δοσολογία και στους χρόνους αναμονής που παρατηρούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση αναφορικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν κολιστίνη σε ποσότητα 2.000.000 ΔΜ/ml και προορίζονται για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού σε όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων ενδέχεται να αποτελεί σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.

Η διαδικασία αφορούσε 47 κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με εγκεκριμένη ή εκκρεμούσα άδεια κυκλοφορίας σε διάφορα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Παράρτημα Ι).

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας κατέδειξαν ότι οι διαδικασίες που ακολουθούνται για τις εγκεκριμένες ή εκκρεμούσες άδειες κυκλοφορίας των υπό εξέταση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων διαφέρουν (διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή εθνικές διαδικασίες) και διεξάγονται δυνάμει διαφορετικών νομικών βάσεων (πλήρης αίτηση και αίτηση για γενόσημο προϊόν).

Όπως επισημάνθηκε, ορισμένα από τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν ήταν πανομοιότυπα αλλά υποβλήθηκαν από διαφορετικούς αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Οι φάκελοι δεδομένων που υποβλήθηκαν περιλάμβαναν βιβλιογραφικά δεδομένα, διαθέσιμα στο ευρύ κοινό, καθώς και αποκλειστικά δεδομένα.

Σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα σε χοίρους, τα προκλινικά δεδομένα κατέδειξαν ότι η επιλογή της δοσολογίας και του χρόνου χορήγησης των δόσεων θειικής κολιστίνης σε χοίρους πραγματοποιήθηκε βάσει φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής ανάλυσης. Όπως επισημάνθηκε, σύμφωνα με τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων θειικής κολιστίνης στη γαστρεντερική οδό μετά από διάφορα επίπεδα έκθεσης και δεδομένα ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) από στελέχη *E. coli* που συλλέχθηκαν σε πέντε ευρωπαϊκές χώρες, η ανάλυση θα μπορούσε να τεθεί υπό αμφισβήτηση καθώς το υποκατάστατο του τελικού σημείου C_{max}/MIC δεν επικυρώθηκε για την τοπική έκθεση στη γαστρεντερική οδό και το δεσμευμένο στο περιεχόμενο των κοπράνων κλάσμα της δραστικής ένωσης δεν ήταν γνωστό. Λαμβανομένου αυτού υπόψη, συμφωνήθηκε ότι η προτεινόμενη δόση των 50.000 ΔΜ ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα ήταν εύλογη επιλογή. Η εν λόγω δόση ήταν η συνιστώμενη δόση για την πλειονότητα των προϊόντων στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής και, ως εκ τούτου, χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική εδώ και πολλά χρόνια. Για ορισμένα από τα υπό μελέτη προϊόντα συνιστάται χρόνος θεραπείας 5 έως 7 ημερών, διάστημα το οποίο κρίνεται ιδιαίτερα μεγάλο σε ό,τι αφορά την επίτευξη βέλτιστης ισορροπίας μεταξύ βακτηριολογικής θεραπείας και κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Για ορισμένα από τα υπό μελέτη προϊόντα το συνιστώμενο διάστημα θεραπείας ήταν 3 έως 5 ημέρες.

Σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα σε ορνίθια, υποβλήθηκε έκθεση μελέτης από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, όπου για τις λοιμώξεις από *E. coli* χορηγήθηκε θεραπεία με θειική κολιστίνη στην τροφή. Η εν λόγω μελέτη παρέχει επαρκή υποστήριξη για τη θεραπεία της κολοβακίλλωσης σε ορνίθια, παρά το γεγονός ότι η αντιστοιχία μεταξύ των ενσωματωμένων στην τροφή δόσεων που χρησιμοποιήθηκαν στην εν λόγω μελέτη και της συνιστώμενης δόσης για τα περισσότερα προϊόντα στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής (75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για 3 ημέρες) δεν ήταν πλήρως τεκμηριωμένη.

Σε ό,τι αφορά τις προκαλούμενες από μη διηθητικά *E. coli* γαστρεντερικές λοιμώξεις σε μόσχους και αμνούς, τα υποβληθέντα δεδομένα προς στήριξη της ένδειξης ήταν περιορισμένα. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση της ουσίας στα εν λόγω είδη και το γεγονός ότι δεν υπήρχαν νέες πληροφορίες οι οποίες να καταδεικνύουν νέους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της κολιστίνης σε μόσχους και αμνούς σε ό,τι αφορά την έλλειψη αποτελεσματικότητας ή την υγεία των

ανθρώπων, η επιτροπή έκρινε ότι η χρήση της κολιστίνης σε μόσχους και αμνούς για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* μπορεί να διατηρηθεί. Η επί του παρόντος συνιστώμενη δόση για όλα τα εγκεκριμένα προϊόντα για μόσχους και αμνούς είναι η εναρμονισμένη δόση των 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα. Ομοίως, η επί του παρόντος συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας με τα εγκεκριμένα προϊόντα για μόσχους και αμνούς ήταν κυρίως 3 ημέρες. Δύο προϊόντα είχαν συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας 3-4 διαδοχικές ημέρες.

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία για τη λοίμωξη *Salmonella spp.* σε μόσχους, αμνούς, χοίρους και πουλερικά, τα κλινικά δεδομένα που παρουσιάστηκαν για τη στήριξη της επί του παρόντος εγκεκριμένης ένδειξης των φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας είναι ανύπαρκτα ή είναι πολύ περιορισμένα. Τα κλινικά δεδομένα που παρουσιάστηκαν για τη θεραπεία της σαλμονέλλωσης σε ορνίθια δεν παρείχαν σαφή συμπεράσματα και η καταλληλότητα της χρήσης της εν λόγω ουσίας για τη θεραπεία λοιμώξεων από *σαλμονέλα* τίθεται υπό αμφισβήτηση. Λόγω της ανεπαρκούς απορρόφησής της από το έντερο, η κολιστίνη μπορεί να είναι αποτελεσματική μόνο ενάντια της μη διηθητικής *σαλμονέλας*. Επιπλέον, η επιτροπή επεσήμανε ότι η θεραπεία της υποκλινικής *σαλμονέλας* με στόχο τη μείωση του αριθμού των βακτηρίων ενδέχεται να επηρεάζεται από τα προγράμματα ελέγχου της εν λόγω νόσου¹. Η επιτροπή έκρινε ότι η απουσία δεδομένων ή τεκμηρίωσης από τους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας προς στήριξη του ισχυρισμού περί θεραπείας της *σαλμονέλας* ενδέχεται να αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων καθώς η θεραπεία ενδέχεται να καθιστά δυσχερή την ανίχνευση των βακτηρίων χωρίς πλήρη εξάλειψη της λοίμωξης/αποικισμού. Η πλήρης ή η μερική έλλειψη αποτελεσματικότητας μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση ζωνοσογώνων οργανισμών σε ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και στο περιβάλλον, όπως επίσης και σε καθυστερήσεις στην αποτελεσματική εξάλειψη λόγω αποτυχίας της θεραπείας.

Σε ό,τι αφορά την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα στην κολιστίνη, σημειώνεται ότι λόγω της απουσίας δεδομένων κατανάλωσης φαρμάκων δεν μπορούν να εξαχθούν βέβαια πορίσματα σχετικά με την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα. Ωστόσο, καθώς η κολιστίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας εδώ και δεκαετίες και η ανθεκτικότητα έχει παραμείνει χαμηλή έως σήμερα, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες ώστε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ανθεκτικότητα δεν είναι πιθανόν να αποτελέσει αναδυόμενο ζήτημα. Τα διεξοδικά δεδομένα MIC που παρουσιάστηκαν από τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας η θειική κολιστίνη χρησιμοποιείται στην κλινική πρακτική καταδεικνύουν με αρκετή σαφήνεια ότι η ανάπτυξη ανθεκτικότητας δεν αποτελεί παράγοντα ανησυχίας για τη συγκεκριμένη ουσία.

Συνοπτικά, η CVMP έκρινε ότι οι πληροφορίες ήταν επαρκείς για τη στήριξη της θεραπείας γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά ευαίσθητα στην κολιστίνη *E. coli*, όταν χορηγούνται δόσεις 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε μόσχους, αμνούς, χοίρους και 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πουλερικά για 3-5 διαδοχικές ημέρες. Σε ό,τι αφορά τη διάρκεια της θεραπείας για τις γαστρεντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* στα είδη ζώων, επισημάνθηκε ότι η επίδραση της θεραπείας είναι εύκολα παρατηρήσιμη και, συνεπώς, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την πορεία της νόσου.

Σε ό,τι αφορά τους τεκμηριωμένους χρόνους αναμονής στα κράτη μέλη, αυτοί κυμαίνονται από 1 έως 9 ημέρες. Για τη στήριξη των τεκμηριωμένων χρόνων αναμονής, υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας οκτώ μελέτες σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων σε μόσχους, χοίρους και ορνίθια. Οι υποβληθείσες μελέτες σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων επανεξετάστηκαν και, σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία για βοοειδή (100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες) και την προτεινόμενη εναρμονισμένη δοσολογία για χοίρους και πουλερικά (100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για χοίρους και 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για πουλερικά για 3-5 ημέρες), οι χρόνοι αναμονής για τους μόσχους, τους χοίρους και τα ορνίθια υπολογίστηκαν εκ νέου με τη χρήση εναλλακτικής μεθόδου². Συνοπτικά, κρίνονται τεκμηριωμένοι οι χρόνοι αναμονής μίας ημέρας για τους εδωδιμους ιστούς και τα εντόσθια μόσχων, χοίρων και ορνιθίων και μηδέν ημερών για τα αβγά.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1177/2006 της Επιτροπής, της 1ης Αυγούστου 2006, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη χρησιμοποίηση ειδικών μεθόδων ελέγχου στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά (ΕΕ L 212, της 2.8.2006, σ.3). - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:EL:PDF>

² Επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP: Προσέγγιση εναρμόνισης των χρόνων αναμονής <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

Δεν υποβλήθηκε καμία μελέτη σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων σε αμνούς και πουλερικά, παρά μόνο για τα ορνίθια. Οι ισχύουσες ΠΧΠ ορίζουν για τα συγκεκριμένα είδη ζώων χρόνους αναμονής 7 ημερών. Λαμβάνοντας υπόψη τη γενική διαπίστωση ότι η ουσία δεν απορροφάται επαρκώς από τη γαστρεντερική οδό, η επιτροπή έκρινε ότι η περίοδος αναμονής 1 ημέρας ως συνιστώμενη για τους μόσχους, τους χοίρους και τα ορνίθια μπορεί επίσης να εφαρμοσθεί για τους αμνούς και τα πουλερικά, εκτός από τα ορνίθια.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

Παρά το γεγονός ότι η ποιότητα των υποβληθέντων δεδομένων κρίθηκε ανεπαρκής και σε ορισμένες περιπτώσεις ελλιπής και, συνεπώς, δεν μπορούν να υποστηρίξουν ορισμένες από τις αιτούμενες ενδείξεις, η επιτροπή έκρινε ότι υπήρχαν επαρκείς τεκμηριωμένες αποδείξεις προς στήριξη της αποτελεσματικότητας της θειικής κολιστίνης όταν χορηγείται σε χοίρους για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli*, ευαίσθητα στην κολιστίνη, σε δόση 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Επίσης, υποβλήθηκαν επαρκείς τεκμηριωμένες αποδείξεις προς στήριξη της αποτελεσματικότητας της θειικής κολιστίνης όταν χορηγείται σε πουλερικά για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli*, ευαίσθητα στην κολιστίνη, σε δόση 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Συνεπώς, η σχέση οφέλους/κινδύνου για την κολιστίνη κρίνεται θετική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* σε χοίρους και πουλερικά όταν χορηγείται στις αναφερόμενες δοσολογίες.

Η χρήση της θειικής κολιστίνης για τη θεραπεία μη διηθητικών *E. coli* σε μόσχους και αμνούς κρίνεται επαρκώς τεκμηριωμένη. Επισημαίνεται ότι δεν υποβλήθηκαν δεδομένα από τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας προς στήριξη της τεκμηρίωσης της βέλτιστης διάρκειας της θεραπείας για την κολοβακίλωση σε μόσχους και αμνούς. Ωστόσο, η πόσιμη κολιστίνη μπορεί να είναι χρήσιμη για τη θεραπεία μη διηθητικών *E. coli* λοιμώξεων στα συγκεκριμένα είδη και η επίδραση της θεραπείας είναι εύκολα ανιχνεύσιμη στην κλινική πρακτική. Επιπλέον, δεν υπάρχουν νέες πληροφορίες για την κατάδειξη νέων κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της κολιστίνης σε μόσχους και αμνούς, σε σχέση με την έλλειψη αποτελεσματικότητας ή αναδυόμενης ανθεκτικότητας ως προς τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων. Στις υποβληθείσες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) δεν αναφέρεται έλλειψη αποτελεσματικότητας για τις αιτούμενες ενδείξεις για μόσχους και αμνούς. Συνεπώς, η σχέση οφέλους/κινδύνου για την κολιστίνη κρίνεται θετική για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* σε μόσχους και αμνούς με τη συνιστώμενη δόση των 100.000 ΔΜ ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα. Σε ό,τι αφορά τη διάρκεια της θεραπείας, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η επίδραση της θεραπείας είναι εύκολα παρατηρήσιμη και, συνεπώς, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την πορεία της νόσου, η επιτροπή συμφώνησε στην εισήγηση μιας εναρμονισμένης διάρκειας θεραπείας 3-5 ημερών για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για μόσχους και αμνούς. Επιπλέον, επισημάνθηκε ότι η συνιστώμενη ημερήσια δόση για μόσχους, αμνούς και χοίρους πρέπει να διαιρείται στα δύο εάν το προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα του ζώου.

Αντίθετα, η CVMP έκρινε ότι η έλλειψη δεδομένων ή τεκμηρίωσης από τους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας προς στήριξη της αίτησης «...για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Salmonella spp.*...» ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, καθώς η θεραπεία ενδέχεται να καθιστά δυσχερή την ανίχνευση βακτηρίων χωρίς την πλήρη εξάλειψη της λοίμωξης/αποικισμού. Η πλήρης ή η μερική έλλειψη αποτελεσματικότητας μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση ζωονοσογόνων οργανισμών σε ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία (και στο περιβάλλον), όπως επίσης και σε καθυστερήσεις στην αποτελεσματική εξάλειψη της σαλμονέλας λόγω αποτυχίας της θεραπείας. Συνεπώς, η σχέση οφέλους/κινδύνου για την κολιστίνη κρίνεται αρνητική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Salmonella spp* σε μόσχους, αμνούς, χοίρους και πουλερικά.

Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας, οι χρόνοι αναμονής μίας ημέρας για τους εδωδιμους ιστούς και τα εντόσθια μόσχων, χοίρων και πουλερικών και μηδέν ημερών για τα αβγά κρίθηκαν επαρκείς. Δεν υποβλήθηκαν δεδομένα καταλοίπων σε ό,τι αφορά τους αμνούς και τα πουλερικά, πέρα από τα ορνίθια. Οι χρόνοι αναμονής που τεκμηριώθηκαν στην υφιστάμενη ΠΧΠ για τα συγκεκριμένα είδη ζώων είναι 7 ημέρες. Βάσει των δεδομένων καταλοίπων που υποβλήθηκαν προς στήριξη των χρόνων αναμονής για μόσχους, χοίρους και ορνίθια, και της γενικής διαπίστωσης ότι η ουσία δεν απορροφάται επαρκώς από τη γαστρεντερική οδό, η επιτροπή έκρινε ότι η ίδια περίοδος αναμονής 1 ημέρας μπορεί να είναι κατάλληλη για τα συγκεκριμένα είδη ζώων.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP έλαβε υπόψη όλα τα υποβληθέντα δεδομένα και τις γενικές διαπιστώσεις σχετικά με την ουσία που προκύπτουν από την καθιερωμένη χρήση της σε κτηνιατρικά φάρμακα για περισσότερα από 20 χρόνια. Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς αξιολόγηση στην επιτροπή για την τεκμηρίωση των ισχυρισμών, των δόσεων, της διάρκειας της θεραπείας ή των χρόνων αναμονής ήταν ανεπαρκούς ποιότητας και σε ορισμένες περιπτώσεις ελλιπή. Οι μοναδικοί τομείς δυνητικών κινδύνων που προσδιορίστηκαν ήταν ο κίνδυνος που ενέχει η έλλειψη αποτελεσματικότητας σε περίπτωση διηθητικών στελεχών και το ενδεχόμενο παρεμβολής με τα προγράμματα ελέγχου σαλμονέλας. Δεν υπήρχαν τεκμηριωμένες αποδείξεις που να καταδεικνύουν αύξηση της ανθεκτικότητας σχετικά με την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων. Στις υποβληθείσες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) δεν αναφέρεται έλλειψη αποτελεσματικότητας ούτε αναδυόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις σε κανένα από τα εγκεκριμένα είδη ζώων
- η CVMP έκρινε ότι η χορήγηση πόσιμης κολιστίνης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* σε μόσχους, αμνούς, χοίρους και πουλερικά εδώ και δεκαετίες. Παρά το γεγονός ότι η κλινική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής είναι περιορισμένη, τα δεδομένα καθαυτά καταδεικνύουν ότι οι λοιμώξεις από μη διηθητικά *E. coli* σε μόσχους, αμνούς, χοίρους και πουλερικά μπορούν να θεραπευθούν αποτελεσματικά με τη χρήση δόσης 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε μόσχους, αμνούς, χοίρους και 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πουλερικά, με διάρκεια θεραπείας 3-5 διαδοχικές ημέρες·
- η CVMP έκρινε ότι οι αιτούντες/κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας δεν παρείχαν δεδομένα ή τεκμηρίωση για τη στήριξη της αίτησης «...για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Salmonella spp.*...» σε μόσχους, αμνούς, χοίρους ή πουλερικά. Ελλείψει τέτοιων δεδομένων, θεωρείται ότι η εν λόγω χρήση ενδέχεται να αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, καθώς η θεραπεία ενδέχεται να καθιστά δυσχερή την ανίχνευση των βακτηρίων χωρίς πλήρη εξάλειψη της λοίμωξης/αποικισμού και, ως εκ τούτου, να συντελεί στη διατήρηση ζωνοσογόνων οργανισμών σε ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και στο περιβάλλον, όπως επίσης και σε καθυστερήσεις στην αποτελεσματική εξάλειψη λόγω αποτυχίας της θεραπείας. Συνεπώς, η χρήση της κολιστίνης για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από σαλμονέλα ενδέχεται να αντιβαίνει σε συγκεκριμένες μεθόδους ελέγχου και εθνικά προγράμματα ελέγχου της σαλμονέλας·
- η CVMP έκρινε ότι ο χρόνος αναμονής μίας ημέρας είναι επαρκής για τους εδωδιμους ιστούς και τα εντόσθια μόσχων, αμνών και χοίρων όταν χορηγείται δόση 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί τρεις έως πέντε ημέρες·
- η CVMP έκρινε ότι ο χρόνος αναμονής μίας ημέρας είναι επαρκής για τους εδωδιμους ιστούς και τα εντόσθια πουλερικών και μηδέν ημερών για τα αβγά όταν χορηγείται δόση 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί τρεις έως πέντε διαδοχικές ημέρες·

η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας και τις τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, όπου συντρέχει περίπτωση, σύμφωνα με το Παράρτημα III της γνώμης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν 2.000.000 ΔΜ/ml κολιστίνης και προορίζονται για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού σε οποιοδήποτε είδος παραγωγής τροφίμων, που αναφέρεται στο Παράρτημα I της γνώμης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, της ένδειξης «θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από άλλους μικροοργανισμούς εκτός του *E. Coli*».

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Για μόσχους, αμνούς και χοίρους η συνιστώμενη δόση είναι 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες. Εάν το προϊόν χορηγείται απευθείας στο στόμα του ζώου, η συνιστώμενη ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται στα δύο.

Για τα πουλερικά, η συνιστώμενη δόση είναι 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εντόσθια:

Μόσχοι: 1 ημέρα

Αμνοί: 1 ημέρα

Χοίροι: 1 ημέρα

Πουλερικά: 1 ημέρα

Αβγά: Μηδέν ημέρες

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ**

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, της ένδειξης «θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από άλλους μικροοργανισμούς εκτός του *E. Coli*».

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εντόσθια:

Μόσχοι: 1 ημέρα

Αμνοί: 1 ημέρα

Χοίροι: 1 ημέρα

Πουλερικά: 1 ημέρα

Αβγά: Μηδέν ημέρες

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ
ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη διηθητικά *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, της ένδειξης «θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από άλλους μικροοργανισμούς εκτός του *E. Coli*».

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

Για χορήγηση από το στόμα.

Για μόσχους, αμνούς και χοίρους η συνιστώμενη δόση είναι 100.000 ΔΜ κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες. Εάν το προϊόν χορηγείται απευθείας στο στόμα του ζώου, η συνιστώμενη ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται στα δύο.

Για τα πουλερικά η συνιστώμενη δόση είναι 75.000 ΔΜ κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εντόσθια:

Μόσχοι: 1 ημέρα

Αμνοί: 1 ημέρα

Χοίροι: 1 ημέρα

Πουλερικά: 1 ημέρα

Αβγά: Μηδέν ημέρες