

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Østrig	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Østrig	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver til brug i foder, drikkevand eller mælk	Kalve, svin, kyllinger
Østrig	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Østrig	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver til brug i foder, drikkevand eller mælk	Kalve, svin, kyllinger
Østrig	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Østrig	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, kyllinger
Østrig	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Østrig	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver til iblanding i foder	Svin (smågrise og svin <40 kg)
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Tyskland	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, kyllinger
Østrig	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Frankrig	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat til oral opløsning	Svin, fjerkræ
Østrig	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Østrig	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulver til brug i foder, drikkevand eller mælk	Kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Østrig	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Østrig	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulver til brug i foder, drikkevand eller mælk	Kalve, svin, kyllinger
Østrig	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Østrig	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver til iblanding i foder	Svin (smågrise og svin <40 kg)
Belgien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spanien	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til opløsning i drikkevand	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin 10 %	Colistin	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kalve og svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin 50 %	Colistin	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kalve og svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tabletter	Ikke-drøvtyggende kalve
Belgien	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgien	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrat til opløsning i drikkevand eller mælkeerstatning	Ikke-drøvtyggende kalve, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Belgien	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgien	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Ikke-drøvtyggende kalve, svin
Belgien	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Ikke-drøvtyggende kalve, smågrise
Belgien	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tablet til oral brug	Ikke-drøvtyggende kalve
Belgien	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Oral suspension	Smågrise
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Kyllinger, svin
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tabletter	Ikke-drøvtyggende kalve

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Ikke-drøvtyggende kalve, svin, fjerkræ
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Ikke-drøvtyggende kalve, svin, fjerkræ
Belgien	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spanien	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ
Belgien	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Frankrig	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ, kaniner
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Oralt pulver til opløsning i vand	Svin, fjerkræ, mælkekalve

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter fravæning, også slagtesvin)
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrig	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ (slagtekyllinger og æglæggere)
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrig	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ (slagtekyllinger, æglæggere og forældredyr, kalkuner), kaniner
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrig	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Oralt pulver	Svin, kalve, fjerkræ
Bulgarien	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarien	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Fjerkræ, svin
Bulgarien	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarien	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premix	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Bulgarien	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdane str., app. 42 Russe 7200 Bulgarien	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ
Bulgarien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgien	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Svin, kalve
Bulgarien	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgarien	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Pulver til oral brug	Fjerkræ, svin
Bulgarien	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spanien	Coliplus 2 000 000 IU/ml koncentrat за перорален разтвор за прилагане в питейна вода за говеда, овце, свине и пилета	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kalve, lam, svin, kyllinger
Bulgarien	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgarien	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin
Kroatien	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Kroatien	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, fjerkræ
Kroatien	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Kroatien	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Kroatien	VET CONSULTING d.o.o., Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Kroatien	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, fjerkræ
Cypern	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ
Tjekkiet	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spanien	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise og slagtesvin)
Tjekkiet	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Tjekkiet	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Smågrise, kalve, (slagte)kyllinger
Tjekkiet	Ceva Animal Health Slovakiet spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovakiet	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Smågrise, kalve, (slagte)kyllinger
Tjekkiet	Ceva Animal Health Slovakiet spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovakiet	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Slagtesvin, kyllinger
Tjekkiet	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italien	COLISTINA SOLFATO 12 % sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger – slagtekyllinger, æglæggere, kalkuner, kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Tjekkiet	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Pulver til oral opløsning	Kalve (ikke-drøvtyggere), smågrise
Tjekkiet	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin (smågrise), (slagte)kyllinger
Tjekkiet	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ungarn	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Pulver til opløsning i drikkevand eller iblanding i foder	Svin, smågrise, (slagte)kyllinger, kalkuner
Tjekkiet	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Tjekkiet	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger
Danmark	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgien	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kvæg
Danmark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danmark	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Oral opløsning	Svin
Danmark	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat til opløsning i drikkevand	Svin, kvæg, fjerkræ, får

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danmark	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danmark	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulat til brug i drikkevand	Svin
Danmark	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankrig	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne Frankrig	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Svin, kyllinger, kvæg (kalve)
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne, Frankrig	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Svin, kyllinger
Estland	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine	Colistin	160 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kvæg
Estland	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24 % Liquid	Colistin	240 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger, kvæg (kalve)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Frankrig	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ
Frankrig	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrig	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pulver til oral suspension	Kalve
Frankrig	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrig	COFACOLI POUFRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Lam, kaniner, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrig	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankrig	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver til oral opløsning	Kaniner, svin, kalve, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Frankrig	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankrig	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lam, gedekid, svin
Frankrig	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrig	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve
Frankrig	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrig	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver til oral opløsning	Kaniner, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrig	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premix	Kalve, lam, gedekid, svin, kaniner, fjerkræ, kalkuner, ænder, perlehøns, fasaner, duer, gæs, vagtler
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Lam, vagtler, ænder, gedekid, kalkuner, kaniner, gæs, perlehøns, svin, fjerkræ
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Ænder, kalkuner, fasaner, kaniner, duer, perlehøns, svin, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premix	Svin
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lam, gedekid, svin
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lam, gedekid, svin
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Frankrig	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrig	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin- volaille-porc et agneau- chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Lam, vagtler, ænder, gedekid, kalkuner, fasaner, kaniner, gæs, duer, perlehøns, svin, fjerkræ
Frankrig	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrig	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lam, gedekid, svin
Frankrig	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrig	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrig	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Oral pasta	Lam, gedekid, smågrise
Frankrig	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrig	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Oralt pulver	Lam, gedekid, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrig	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrig	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Oral pasta	Kalve

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Frankrig	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spanien	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Frankrig	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrig	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVALE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Lam, svin, kalve, fjerkræ
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Animedistin 12 % N	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin, kyllinger
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulver	Svin (op til 40 kg kropsvægt)
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Animedistin 2 % AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Medicineret premix	Svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin, kyllinger
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin, kyllinger
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Medicineret premix	Svin (op til 40 kg kropsvægt)
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kvæg, svin, kyllinger
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Opløsning	Kvæg, kalve, svin, kyllinger
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Smågrise
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 6 % Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin, kyllinger
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 12 % Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 100 % Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Kvæg, svin, ænder, kyllinger, kalkuner
Tyskland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Tyskland	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Svin, kyllinger
Tyskland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Tyskland	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin
Tyskland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spanien	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Opløsning	Kalve, lam, svin, kyllinger
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kalve, svin, kyllinger
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kalve, svin, kyllinger
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Pulver	Kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Tyskland	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Tyskland	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Pulver	Svin, kyllinger
Tyskland	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), kyllinger
Tyskland	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Tyskland	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Pulver	Kvæg, kalve, svin
Tyskland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Smågrise
Tyskland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tabletter	Kalve
Tyskland	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 100 % Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Kvæg, kalve, svin
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kvæg (kalve), svin, kyllinger
Tyskland	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Frankrig	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ
Grækenland	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanien	APSAMIX COLISTINA 4 %	Colistin	40 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin
Grækenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oral opløsning	Svin, fjerkræ
Grækenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Grækenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Kalve, svin, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Grækenland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanien	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til opløsning	Kalve, svin, kyllinger, lam
Grækenland	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grækenland	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Pulver til opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Grækenland	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grækenland	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, lam, svin, kyllinger
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g belsóleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	NIPOXYME 200 mg/g belsóleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter fravæning, slagtesvin)
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 40 gyógypremiox A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Ungarn	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Ungarn	Andrés Pintaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spanien	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise og slagtesvin)
Ungarn	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ungarn	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungarn	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungarn	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungarn	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Ungarn	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italien	Colichem 12 % belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Oral opløsning	Kalve, kyllinger, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Ungarn	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankrig	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Oral opløsning	Kvæg (kalve), svin (smågrise), kyllinger (slagtekyllinger, æglæggere)
Ungarn	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankrig	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Pulver til oral opløsning	Kalve
Ungarn	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spanien	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til opløsning i drikkevand	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungarn	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungarn	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Ungarn	Vim Spectrum Ungarn Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ungarn	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Ungarn	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Irland	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat til opløsning	Svin, fjerkræ
Irland	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spanien	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat til opløsning. Klar, brun-orange opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ
Irland	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrig	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Italien	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver, hvidt til hvidligt pulver	Svin
Italien	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanien	Apsamix Colistina 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix til medicineret foder. Granulat til iblanding i foder.	Svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, æglæggere, kalkuner og kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin 12 % liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oral opløsning udelukkende til iblanding i drikkevand eller flydende foder	Svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, æglæggere, kalkuner, kaniner
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin 12 % solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand eller flydende foder	Kalve, svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, æglæggere, kalkuner, kaniner
Italien	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italien	Colisid ex colistina solfato 12 % liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand eller flydende foder	Kalve, svin, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Italien	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italien	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere
Italien	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italien	Colistina solfato 12 % chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere
Italien	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spanien	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand. Klar, gulligbrun opløsning	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italien	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Opløsning til brug i drikkevand	Kalve, smågrise op til 35 kg, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italien	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix til medicineret foder	Smågrise op til 35 kg, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver til oral opløsning. Til opløsning i drikkevand	Kalve, svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oral opløsning til brug i drikkevand	Kalve, svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix til medicineret foder. Pulver kan blandes i foder	Svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix til medicineret foder til iblanding i foder	Slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner, svin
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Pulver til opløsning i drikkevand eller flydende foder	Kalve, svin, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oral opløsning til brug i drikkevand eller flydende foder	Kalve, svin, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Italien	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italien	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Pulver til oral opløsning	Kvæg, svin, hunde
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italien	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix til medicineret foder. Oralt pulver kan blandes i foder	Slagtekyllinger, kalkuner, høner, kaniner, smågrise op til 35 kg levende vægt
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italien	Colistina solfato 10 %	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver til opløsning i drikkevand eller flydende foder	Kalve, slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner, smågrise op til 35 kg levende vægt
Italien	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italien	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, bøffelkalve, lam, geder, fæl, svin, kyllinger, kalkuner, kaniner
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver til oral opløsning. Til opløsning i drikkevand eller flydende foder	Kalve, svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, høner, kaniner
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Uopløseligt granulat – premix til medicineret foder	Svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Colistina solfato 12 % vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralt pulver, til opløsning i drikkevand eller flydende foder	Kalve, svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, høner, kaniner
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand. Væskens farve er gul til brun	Kalve, svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, perlehøns, ænder, høner, kaniner
Italien	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Spanien	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ
Italien	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spanien	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til opløsning i drikkevand	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Italien	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankrig	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Letland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Letland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Pulver til oral opløsning	Svin, kalve, fjerkræ
Letland	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger
Letland	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungarn	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Oralt pulver	Svin, kalkuner, kyllinger
Letland	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italien	Colistin Sulphate 10 %	Colistin sulphate	100 mg/g	Oralt pulver	Slagtekyllinger, æglæggere, kalkuner, kalve, kaniner
Letland	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger
Litauen	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Spanien	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Oralt pulver	Svin
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Tyskland	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Oral suspension	Svin (smågrise)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Litauen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Tyskland	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralt pulver	Kvæg, svin, kyllinger
Litauen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Kalve, lam, svin, kyllinger
Litauen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Oralt pulver	Svin, kyllinger, kvæg (ikke-drøvtyggende kalve)
Litauen	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italien	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oral opløsning	Kalve, svin (op til 35 kg), slagtekyllinger, kalkuner, æglæggere, kaniner
Litauen	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spanien	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul÷ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Litauen	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spanien	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ (slagtekyllinger)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Litauen	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederlandene	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin, fjerkræ
Litauen	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankrig	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, pa ukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Kvæg (kalve), får (lam), svin, fjerkræ
Litauen	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin (smågrise), kyllinger
Litauen	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italien	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, slagtekyllinger, æglæggere, kalkuner, kaniner, smågrise op til 35 kg
Litauen	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger
Nederlandene	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nederlandene	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin
Nederlandene	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nederlandene	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Nederlandene	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Nederlandene	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger
Nederlandene	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederlandene	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederlandene	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Oralt pulver	Kalve, svin, kyllinger
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederlandene	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin, kyllinger
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederlandene	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederlandene	COLISTINE-SULFAAT 4 %	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederlandene	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Oralt pulver	Smågrise, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederlandene	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Oralt pulver	Kalve, svin
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederlandene	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, kalve, kyllinger
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederlandene	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederlandene	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Oralt pulver	Kalve, svin
Nederlandene	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankrig	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Oral emulsion	Smågrise
Nederlandene	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankrig	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Oral emulsion	Kalve
Nederlandene	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24 % drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Nederlandene	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrig	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanien	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter fravæning, slagtesvin)
Polen	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spanien	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise og slagtesvin)
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankrig	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kvæg, svin, kyllinger
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankrig	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oral opløsning	Kyllinger, svin, kalkuner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Polen	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Polen	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovenien	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, kyllinger
Polen	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spanien	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (høner, slagtekyllinger), kaniner
Polen	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polen	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Kvæg (kalve), svin, kyllinger
Polen	ScanVet Polen Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kizkowska 9 62-200 Gniezno Polen	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Svin, kyllinger, kalkuner
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kvæg (kalve), svin (smågrise)
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premix til medicineret foder	Svin
Polen	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ
Polen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 24 % liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Polen	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kvæg, svin, kyllinger, kalkuner
Polen	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spanien	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, kyllinger
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, kyllinger
Polen	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Frankrig	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrat til oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanien	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter fravæning, slagtesvin)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanien	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Oralt pulver	Svin
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Oral opløsning	Kvæg (kalve), får (lam), svin, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premix til medicineret foder	Svin
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4 % pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medicineret premix	Svin, fjerkræ, kaniner
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrat til oral opløsning	Svin, fjerkræ
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spanien	Coliplus 2.000.000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água da bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos, Aves (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)	Colistin	2 M IU (equivalent to 83.33 mg)	Koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medicineret premix	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Portugal	OALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrig	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Medicineret premix	Svin, fjerkræ, kvæg
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medicineret premix	Svin, fjerkræ, kaniner
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Medicineret premix	Svin, fjerkræ
Rumænien	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrig	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Kvæg, kaniner, fjerkræ (æglæggere, kalkuner), svin
Rumænien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumænien	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ
Rumænien	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Rumænien	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ungarn	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Pulver til opløsning i drikkevand	Svin, fjerkræ (høner, kalkuner)
Rumænien	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure, Jud. Prahova, Rumænien	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Oral opløsning	Fjerkræ (høner, kalkuner)
Rumænien	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure, Jud. Prahova, Rumænien	Colistin sulfat 50 %	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, lam, gedekid, kaniner, fjerkræ, smågrise
Rumænien	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Oral suspension	Smågrise
Rumænien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumænien	Colicrid 10 %	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oral opløsning	Svin, slagtekyllinger
Rumænien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumænien	Colicrid 50 % pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulver	Svin, slagtekyllinger
Rumænien	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Oralt pulver	Kalve, smågrise

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Rumænien	CEVA SANTE ANIMALE RUMENIEN SRL 5 Chindiei, sector 4, Bucharest Rumænien	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premix til medicineret foder	Fjerkræ (kyllinger, æglæggere, kalkuner), svin
Rumænien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumænien	Colistin 10 % premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulver	Svin, fjerkræ
Rumænien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer The Nederlandene	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pulver til opløsning	Kalve, svin, fjerkræ
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumænien	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, smågrise, lam, kaniner, fjerkræ
Rumænien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin
Rumænien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin
Rumænien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, fjerkræ (kyllinger og æglæggere)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Slovakiet	Ceva Animal Health Slovakiet, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakiet	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, tamfjerkræ
Slovakiet	Ceva Animal Health Slovakiet, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakiet	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, smågrise og fravænnede, tamfjerkræ – slagtekyllinger
Slovakiet	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spanien	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oral opløsning (koncentrat til oral opløsning i drikkevand)	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Slovakiet	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakiet	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kalve, fjerkræ (tamfjerkræ, kalkuner)
Slovakiet	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakiet	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medicáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, tamfjerkræ, kalkuner
Slovakiet	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Tjekkiet	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Svin, slagtekyllinger
Slovenien	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, smågrise, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Slovenien	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kaniner
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kaniner
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, fjerkræ
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Svin
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension til iblanding i drikkevand	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix til medicineret foder	Svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premix til medicineret foder	Svin, kaniner
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premix til medicineret foder	Svin, kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Spanien	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrat til oral opløsning	Svin, fjerkræ
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona Spanien	COLIVET 5,000,000 UI/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS, AVES Y TERNEROS	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin, slagtekyllinger, æglæggere
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanien	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Svin, slagtekyllinger
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanien	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oral opløsning (direkte i dyrets mund, i drikkevand)	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 Esplugues De Llobregat Spanien	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Svin
Spanien	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spanien	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, lam, svin, fjerkræ (undtagen slagtekyllinger)
Spanien	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanien	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Oralt pulver til opløsning i drikkevand eller foder	Kalve, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Spanien	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanien	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Oralt pulver til opløsning i drikkevand eller foder	Kalve, svin, fjerkræ
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanien	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ, kaniner
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanien	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral opløsning til brug i drikkevand	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Spanien	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spanien	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oral opløsning til brug i drikkevand	Svin
Spanien	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spanien	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix til medicineret foder	Svin
Spanien	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Svin
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spanien	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand eller foder	Kalve, svin, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Spanien	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spanien	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Oral opløsning til brug i drikkevand	Svin
Spanien	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spanien	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ
Spanien	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Tyskland	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral opløsning til iblanding i drikkevand eller mælk	Kalve, svin, fjerkræ
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spanien	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premix til medicineret foder	Svin
Spanien	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spanien	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral opløsning til brug i drikkevand	Kalve, lam, svin, fjerkræ
Spanien	SOGIVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Frankrig	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral opløsning	Kvæg (kalve), får (lam), svin, fjerkræ (kyllinger, gæs, kalkuner, ænder, fasaner, duer, vagtler, perlehøns)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Sverige	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danmark	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulat til oral suspension	Svin
Sverige	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danmark	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Opløsning til tilsætning i drikkevandet	Svin
Det Forenede Kongerige	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Det Forenede Kongerige	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Oral opløsning	Fjerkræ
Det Forenede Kongerige	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Det Forenede Kongerige	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Oral opløsning	Svin, især pattegrise og fravænnede
Det Forenede Kongerige	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spanien	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for Use in Drinking Water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger
Det Forenede Kongerige	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spanien	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, får (lam), fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Det Forenede Kongerige	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Frankrig	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Oral opløsning	Kalve, lam, svin, fjerkræ

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændringen af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af veterinærlægemidler, der indeholder colistin, til oral anvendelse (se bilag I)

1. Introduktion

Colistinsulfat er et polypeptidantibiotikum i gruppen af polymyxiner. Denne gruppe antibiotika har polypeptidstruktur, overvejende baktericid virkning og et middelbredt antibakterielt spektrum, der kun dækker gramnegative mikroorganismer.

Veterinærlægemidler, der indeholder colistin som eneste aktive stof til oral administration til fødevarereproducerende dyr, har udbredt anvendelse i næsten alle EU-medlemsstater. Orale formuleringer af colistin i form af pulver, opløsning, premix, tabletter og pasta er godkendt hovedsagelig til gruppe- og flokbehandling og forebyggelse af en række specifikke gastrointestinale sygdomme forårsaget af følsomme Enterobacteriaceae-arter (f.eks. *Salmonella* og *Escherichia coli*), men der er også markedsføringstilladelser uden mere specifikke indikationer. Den mest almindelige måldyreart er svin, efterfulgt af kyllinger og kvæg foruden andre fjerkræarter (f.eks. kalkuner), heste, kaniner, får og geder.

På anmodning af Europa-Kommissionen vedtog Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) og Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) i juli 2013 videnskabelige anvisninger og detaljerede overvejelser vedrørende colistin¹. Disse anvisninger gennemgår kritisk nyere oplysninger om anvendelsen af colistin hos fødevarereproducerende dyr i EU, dets virkning på udviklingen af resistens over for denne kategori af antibiotika hos bakteriearter af stor betydning for menneskers og dyrs sundhed samt den mulige indvirkning på menneskers og dyrs sundhed.

I disse anvisninger anføres det:

»I veterinærmedicinen er colistin vigtig for behandlingen af tarmsygdomme hos visse fødevarereproducerende arter, hvor der til visse indikationer kun er få effektive alternativer. Der er i øjeblikket ikke evidens for spredning af resistens mod colistin fra fødevarereproducerende dyr til mennesker eller omvendt.«

»Der er ikke beskrevet overførsel af resistens, hverken mellem bakterier gennem mobile genetiske elementer (såsom plasmider) eller fra dyr til mennesker.«

*»Svære sygehusinfektioner forårsaget af multiresistente gramnegative bakterier har imidlertid høj morbiditet og mortalitet hos mennesker. Colistin anses derfor i dag i humanmedicinen for at være en sidste medikamentel behandlingsmulighed ved behandling af infektioner med multiresistente *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* og *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*), som kan have ekstremt høj dødelighed.«*

Og det konkluderes, at *»Ud fra den nuværende evidens anses det for hensigtsmæssigt at opretholde anvendelsen af colistin i veterinærmedicinen, men at begrænse indikationerne til behandling eller metafylakse, og at slette alle indikationer til profylaktisk anvendelse for at minimere enhver potentiel risiko ved bredere anvendelse.«*, og at *»produktresuméerne for veterinærlægemidler indeholdende colistin bør revideres for at bringe dem i fuld overensstemmelse med principperne for ansvarlig brug.«*

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

Den seneste beretning fra EMA's europæiske overvågning af veterinært forbrug af antimikrobielle stoffer (ESVAC)² viser, at polymyxiner (colistin) hovedsagelig anvendes i orale former.

For kombinationer af colistin med andre antimikrobielle stoffer tilrådes det i anvisningerne desuden, at »Markedsføringstilladelserne for disse produkter bør gennemgås, og kombinationsprodukter bør trækkes tilbage, medmindre der er holdbar begrundelse for, at kombinationen er i overensstemmelse med principperne for ansvarlig brug.«

Den 12. maj 2014 indledte Europa-Kommissionen derfor i medfør af artikel 35 i direktiv 2001/82/EF en indbringelse til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) for alle veterinærlægemidler, der indeholder colistin som eneste aktive stof til oral administration. CVMP blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om de foranstaltninger, der bør træffes for at sikre forsvarlig brug af colistin hos fødevarereproducerende dyr i hele EU og minimere potentielle risici ved brug af de pågældende produkter, herunder om der er behov for at indsætte passende anvisninger og advarsler om forsvarlig brug i produktinformationen og/eller begrænse indikationerne for de pågældende produkter i overensstemmelse med CVMP's reviderede retningslinjer for produktresuméer for antimikrobielle produkter (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Når denne indbringelsesprocedure er afsluttet, kan kombinationer af colistin med et andet antimikrobielt stof og ikke-oral administration af produkter indeholdende colistin blive taget op som næste skridt. Det bør bemærkes, at tre af produkterne i bilag 1 indeholder colistin i kombination med vitaminer. Colistin er i disse tilfælde ikke det eneste aktive stof, men er det eneste antimikrobielle stof i produktet, hvorfor disse produkter ikke er omfattet af denne indbringelse.

2. Drøftelse af de foreliggende data

Indikationer

Ca. 54 % af produkterne i denne procedure har generelle indikationer, mens de resterende 46 % har specifikke indikationer, hovedsagelig gastrointestinale infektioner forårsaget af colistinfølsomme Enterobacteriaceae (f.eks. *E. coli* og *Salmonella*). I CVMP's foregående gennemgang (EMA/CVMP, 2010)⁴ konkluderede udvalget, at benefit/risk-forholdet for colistin var negativt til behandling af gastrointestinale infektioner forårsaget af *Salmonella* spp., men fortsat var positivt til behandling af tarminfektioner forårsaget af ikke-invasive colistinfølsomme *E. coli*.

Det blev anbefalet at slette *Salmonella* spp., da der for denne indikation ikke blev forelagt nogen kliniske data, eller også var de meget begrænsede eller inkonklusive. På grund af den dårlige optagelse fra tarmen vil colistin desuden kun være effektivt mod ikke-invasive *Salmonella*, hvilket rejser tvivl om det hensigtsmæssige i at anvende dette stof til behandling af *Salmonella*-infektioner. Hvis subkliniske *Salmonella*-infektioner behandles med henblik på at mindske bakterieantallet, kan det endvidere gribe ind i kontrolprogrammerne for denne sygdom (f.eks. forordning (EF) nr. 1177/2006; EFSA, 2010⁵).

I henhold til CVMP's reviderede retningslinjer for produktresuméer for antimikrobielle produkter (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ skal indikationerne bestå i behandling af navngivne patogener, og generelle indikationer skal undgås. Generelle indikationer for smitsomme eller ikke-smitsomme

² ESVAC, 2014. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. (EMA/333921/2014) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf

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

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

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170

⁵ EFSA. 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>

sygdomme skal derfor slettes. Derudover er oralt administreret colistin uegnet til systemisk behandling på grund af sin ringe absorption fra mave-tarm-kanalen. Bortset fra ikke-invasive *E. coli* bør alle patogener, som ikke typisk er forbundet med ikke-invasive gastrointestinale infektioner og/eller er forbundet med generelle infektioner, slettes fra produktresuméet.

Størstedelen (ca. 90 %) af de omhandlede formuleringer af colistin er til administration i foderet eller drikkevandet til gruppe- eller flokbehandling. Størstedelen af indikationerne er følgelig »behandling og forebyggelse«, dvs. en situation, hvor klinisk syge dyr behandles samtidig med dyr, der er i kontakt med dem, men endnu ikke udviser kliniske symptomer. For bedre at tage disse behandlingsomstændigheder i betragtning og udelukke præventiv anvendelse hos sunde dyr, når der på behandlingstidspunktet endnu ikke er konstateret bakteriesygdom i gruppen eller flokken, bør indikationen for gruppe- eller flokbehandling ændres til »behandling og metafylakse«⁶. Desuden bør det i produktresuméet anføres, at tilstedeværelse af sygdommen skal fastslås i gruppen eller besætningen før metafylaktisk behandling. Dette er på linje med ovennævnte vurdering fra CVMP og den videnskabelige rådgivning til Europa-Kommissionen

Profylaktisk anvendelse af colistin er ikke i overensstemmelse med principperne for ansvarlig brug. Enhver indikation til profylakse eller øget produktion (f.eks. forøgelse af fodereffektivitet eller væksthjælp) skal derfor slettes fra produktresuméet, og det skal anføres, at colistin ikke må anvendes til profylakse.

Nogle af produkterne i denne indbringelsesprocedure er indiceret til heste og må antages hovedsagelig at blive anvendt hos føl, skønt dette ikke udtrykkelig angives i produktlitteraturen. Indikationen salmonellose er ikke længere bibeholdt, og gastrointestinal infektion forårsaget af *E. coli* (colibacillose) er ikke en anerkendt klinisk sygdom hos føl eller voksne heste. Den nuværende videnskabelige litteratur støtter ikke brugen af colistin hos føl, da det kan give ubalance i den gastrointestinale mikroflora, hvilket kan føre til fatal colitis, typisk associeret med *Clostridium difficile*. Anvendelse af colistin hos heste anses således for at udgøre en alvorlig risiko for måldyreartens sikkerhed og er ikke længere understøttet. Måldyrearten »hest« og enhver indikation til heste skal slettes fra produktresuméet, og det skal tilføjes, at colistin er kontraindiceret hos heste, navnlig føl, på grund af ændringer i balancen i den gastrointestinale mikroflora og udvikling af antibiotikarelateret colitis, typisk med *Clostridium difficile*, som kan være fatal.

Behandlingsvarighed

I mange tilfælde anbefales en dosis på 100 000 IE/kg for pattedyr (andre dyr end fjerkræ) (område ca. 18 000 IE/kg til 250 000 IE/kg kropsvægt) og 75 000 IE/kg for fjerkræarter (område ca. 19 200 IE/kg til 270 000 IE/kg kropsvægt). Den anbefalede behandlingsperiode er den samme for fjerkræ og andre arter, nemlig 3-5 dage eller 5-7 dage for de fleste produkter, men for nogle produkter er behandlingsperioden op til 10-15 dage.

Der er på nuværende tidspunkt ingen videnskabelig begrundelse for de forskellige behandlingsperioder. I overensstemmelse med principperne for ansvarlig brug bør behandlingsvarigheden begrænses til den tid, der er nødvendig til helbredelse af sygdommen, for at undgå unødvendig eksponering.

CVMP fastslog, at behandlingsperioden ikke bør være over 7 dage ud fra følgende begrundelse: Den oftest anbefalede behandlingsperiode for de omhandlede produkter er 3-7 dage for både pattedyrarter og fjerkræarter som tegn på, at denne behandlingsperiode i mange tilfælde er fundet tilstrækkelig. For

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

tarmsygdomme forårsaget af ikke-invasive *E. coli* er behandlingseffekten let at overvåge, hvorfor behandlingsperioden kan tilpasses sygdommens kliniske forløb. I farmakologisk henseende har colistin koncentrationsafhængig aktivitet, og ved oral administration opnås høje koncentrationer af colistin i tarmen på grund af stoffets dårlige absorption. Følgelig vil en maksimal behandlingsperiode på 7 dage dels sikre tilstrækkelig virkning af behandling og metafylakse af tarmsygdomme associeret med ikke-invasive *E. coli*, dels opfylde kravet om undgåelse af unødvendig eksponering, så risikoen for resistensudvikling mindskes. Som konklusion anbefalede CVMP, at det i produktresuméet tilføjes, at behandlingsvarigheden bør begrænses til det minimum, der er nødvendigt til behandling af sygdommen, og ikke bør overskride 7 dage. For at understrege vigtigheden af en tilstrækkelig behandlingsperiode fandt udvalget det nyttigt for dyrlægen, at der i produktresuméet tilføjes relevant information om de farmakologiske egenskaber af colistin («Colistin har koncentrationsafhængig aktivitet mod gramnegative bakterier. Som følge af stoffets dårlige absorption opnås der ved oral administration høje koncentrationer i mave-tarm-kanalen, som er målorganet. Disse faktorer tilsiger at fraråde længere behandlingsvarighed end den angivne, da dette vil medføre unødvendig eksponering.»)

Principper for ansvarlig brug

Foruden ovennævnte foranstaltninger anbefalede CVMP at tilføje følgende særlige forholdsregler for anvendelse hos dyr med henblik på at sikre ansvarlig brug af colistin hos dyr:

»Brug ikke colistin som en erstatning for god driftspraksis.

Colistin er i humanmedicinen den sidste medikamentelle behandlingsmulighed for infektioner med visse multiresistente bakterier. For at minimere al potentiel risiko forbundet med udbredt anvendelse af colistin bør dets anvendelse begrænses til behandling eller til behandling og metafylakse af sygdomme, og det bør ikke anvendes profylaktisk.

Colistin bør kun anvendes efter foregående følsomhedsbestemmelse, når dette er muligt.

Hvis anvendelsen af produktet ikke følger vejledningen i produktresuméet, kan det øge risikoen for behandlingssvigt og øget forekomst af colistinresistente bakterier.«

3. Vurdering af benefit/risk-forholdet

Vurdering af fordele

Orale colistinprodukter omfattet af denne indbringelse er effektive til behandling og metafylakse af tarmsygdomme, der forårsages af ikke-invasive colistinfølsomme *E. coli* hos visse fødevarereproducerende dyrearter, og for hvilke der findes få effektive alternativer som følge af stigende resistensudvikling.

Risikovurdering

Colistin er en sidste antimikrobiel behandlingsmulighed hos mennesker for infektioner med høj-resistente bakterier, som kan have meget høj dødelighed. Der er aktuelt ikke evidens for, at anvendelse af colistin hos fødevarereproducerende arter har ført til udbredt resistens mod colistin og overførsel heraf til mennesker. Der er imidlertid anerkendt, at gentagen eller hyppig brug af et antimikrobielt stof af samme klasse øger risikoen for resistensudvikling, og overførsel af sådan resistens til mennesker kan ikke udelukkes. Det er derfor hensigtsmæssigt at minimere muligheden for, at der opstår resistens over for colistin som følge af dets anvendelse hos dyr, og dermed også minimere muligheden for overførsel af eventuel resistens til mennesker.

Denne indbringelsesprocedure omfatter ikke kvalitet, brugersikkerhed, miljørisiko eller restkoncentrationer.

Foranstaltninger til risikohåndtering eller -begrænsning

Ved at begrænse anvendelsen af colistin til behandling og metafylakse af tarmsygdomme og undgå anvendelse til profylakse vil det være muligt at mindske det samlede forbrug af colistinprodukter og dermed det selektionstryk, der kan medføre resistens. Dette vil være i overensstemmelse med principperne for forsvarlig brug af antimikrobielle stoffer. Al unødvendig eksponering bør undgås. Begrænsning af behandlingsvarigheden hos fødevareproducerende dyr til højst 7 dage vil nedsætte selektionstrykket til fordel for resistens, uden at det hæmmer effektiv brug af produkterne til velbegrundede indikationer. Desuden bør der i produktlitteraturen indsættes yderligere oplysninger i overensstemmelse med principperne for forsvarlig brug af antimikrobielle stoffer.

Vurdering af benefit/risk-forholdet

Orale colistinprodukter anses for effektive lægemidler mod tarminfektioner med ikke-invasive colistinfølsomme *E. coli* hos visse fødevareproducerende arter. Colistin er også den sidste antimikrobielle behandlingsmulighed for infektioner med højresistente bakterier hos mennesker, hvorfor dets samlede anvendelse i veterinærmedicinen bør begrænses for at mindske risikoen for udvikling af resistens og overførsel til mennesker. Colistin bør ikke anvendes til kontrol af salmonellose, da dette ikke er i overensstemmelse med kontrolprogrammerne for denne sygdom og kan udgøre en risiko for folkesundheden og dyrs sundhed. Profylaktisk anvendelse af colistin og enhver udvidet anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med god veterinær praksis, udgør en risiko i resistensmæssig henseende og er ikke videnskabeligt velbegrundet.

Konklusion om benefit/risk-forholdet

Benefit/risk-forholdet for disse produkter kan fortsat anses for positivt, forudsat at profylaktisk anvendelse af orale produkter indeholdende colistin hos fødevareproducerende arter slettes fra indikationerne, at indikationen salmonellose slettes, og at den maksimale behandlingsperiode begrænses til 7 dage.

Begrundelse for ændringen af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Eftersom:

- CVMP fandt indikationen (som angivet i bilag III) begrundet i de foreliggende data
- CVMP på grundlag af de foreliggende data fandt, at behandlingsvarigheden bør ændres som beskrevet i bilag III
- CVMP ud fra de foreliggende data fandt, at alle andre indikationer og behandlingsvarigheder bør slettes fra produktinformationen
- CVMP på grundlag af de foreliggende data fandt, at der i produktinformationen bør indsættes advarselssætninger som angivet i bilag III i overensstemmelse med principperne for ansvarlig brug
- CVMP anså det overordnede benefit/risk-forhold for positivt for veterinærlægemidlerne (se bilag I) under forudsætning af ændringer i produktinformationen

anbefalede CVMP ændring af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende colistin til oral administration med henblik på at rette produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne som angivet i bilag III.

Bilag III

**Ændringer i de relevante afsnit af produktresuméet,
etiketteringen og indlægssedlen**

Produktresumé

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

»Hest« slettes, hvor det er relevant.

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Enhver indikation til profylaktisk anvendelse eller øget produktion slettes, hvor det er relevant.

For produkter til administration i foder eller drikkevand (til behandling af en hel gruppe/besætning) anvendes betegnelsen »behandling og metafylakse«, og følgende anvisning tilføjes:

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være konstateret før metafylaktisk behandling.

...

Indikationen begrænses til tarminfektioner forårsaget af ikke-invasive colistinfølsomme *E. coli*. Når det er relevant, slettes alle generelle indikationer og indikationer for nogen anden patogen.

Enhver indikation til heste slettes, hvor det er relevant.

4.3 Kontraindikationer

For alle produkter tilføjes:

Må ikke anvendes hos heste, navnlig føl, da colistin som følge af ændring af balancen i den gastrointestinale mikroflora kan forårsage antibiotikarelateret colitis (Colitis X), der typisk er associeret med *Clostridium difficile*, som kan være fatal.

...

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

For alle produkter tilføjes:

Colistin har koncentrationsafhængig aktivitet mod gramnegative bakterier. Som følge af stoffets dårlige absorption opnås der ved oral administration høje koncentrationer i mave-tarm-kanalen, som er målorganet. Disse faktorer tilsiger at fraråde længere behandlingsvarighed end angivet i pkt. 4.9, da dette vil medføre unødvendig eksponering.

...

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

For alle produkter tilføjes:

»Brug ikke colistin som en erstatning for god driftspraksis.

Colistin er sidste behandlingsmulighed med antibiotika ved infektioner forårsaget af visse multiresistente bakterier hos mennesker. For at minimere al potentiel risiko forbundet med udbredt anvendelse af colistin bør dets anvendelse begrænses til behandling eller til behandling og metafylakse af sygdomme, og det bør ikke anvendes profylaktisk.

Colistin bør kun anvendes efter foregående følsomhedsbestemmelse, når dette er muligt.

Hvis anvendelsen af produktet ikke følger vejledningen i produktresuméet, kan det øge risikoen for behandlingssvigt og øget forekomst af colistinresistente bakterier.

...

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Når det er relevant, slettes enhver specifik dosisbefaling vedrørende andre patogener end *E. coli*.

Enhver specifik dosisbefaling for måldyrearten hest slettes, når det er relevant.

For alle produkter tilføjes følgende anvisning:

Behandlingsvarigheden skal begrænses til det minimum, der er nødvendigt til behandling af sygdommen.

...

Hvis der er angivet en behandlingsvarighed på over 7 dage, eller hvis der ikke er angivet en behandlingsvarighed, erstattes angivelsen med følgende:

Behandlingsvarigheden må ikke overstige 7 dage.

...

Specifikke anbefalinger om kortere behandlingstid end 7 dage bibeholdes.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Enhver omtale af heste slettes, hvor det er relevant.

For alle produkter indsættes følgende, og teksten rettes, hvor det er nødvendigt:

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Intestinale antiinfectiva, antibiotika

ATCvet-kode: QA07AA10

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Colistin har koncentrationsafhængig aktivitet mod gramnegative bakterier. Som følge af stoffets dårlige absorption opnås der ved oral administration høje koncentrationer i mave-tarm-kanalen, som er målorganet.

...

Etikettering:

5. DYREARTER

»Hest« slettes, hvor det er relevant.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Enhver omtale af heste slettes, hvor det er relevant.

Indlægsseddel:

4. INDIKATIONER

Enhver indikation til profylaktisk anvendelse eller øget produktion slettes, hvor det er relevant.

For produkter til administration i foder eller drikkevand (til behandling af en hel gruppe/besætning) anvendes betegnelsen »behandling og metafylakse«, og følgende anvisning tilføjes:

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være konstateret før behandling i inkubationsperioden (metafylakse).

...

Indikationen begrænses til tarminfektioner forårsaget af ikke-invasive colistinfølsomme *E. coli*. Når det er relevant, slettes alle generelle indikationer og indikationer for nogen anden patogen.

Enhver indikation til heste slettes, hvor det er relevant.

5. KONTRAINDIKATIONER

For alle produkter tilføjes:

Må ikke anvendes hos heste, navnlig føl, da colistin kan ændre balancen i floraen i mave-tarmkanalen. Dette kan medføre antibiotikarelateret colitis (Colitis X), der typisk er knyttet til *Clostridium difficile*, som kan være dødelig.

...

7. DYREARTER

»Hest« slettes, hvor det er relevant.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Når det er relevant, slettes enhver specifik dosisbefaling vedrørende andre patogener end *E. coli*.

Enhver specifik dosisbefaling for måldyrearten hest slettes, når det er relevant.

Hvis der er angivet en behandlingsvarighed på over 7 dage, eller hvis der ikke er angivet en behandlingsvarighed, erstattes angivelsen med følgende:

Behandlingen må kun vare i den tid, der er nødvendig til behandling af sygdommen. Behandlingen må ikke vare længere end 7 dage.

...

Specifikke anbefalinger om kortere behandlingstid end 7 dage bibeholdes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Enhver omtale af heste slettes, hvor det er relevant.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

For alle produkter tilføjes:

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

»Brug ikke colistin som en erstatning for god driftspraksis.

Colistin er sidste behandlingsmulighed med antibiotika ved infektioner forårsaget af visse multiresistente bakterier hos mennesker. For at minimere enhver mulig risiko ved udbredt anvendelse

af colistin må det kun bruges til behandling eller til behandling og metafylakse (behandling i inkubationstiden) af sygdom. Det må ikke anvendes forebyggende.

Colistin bør kun anvendes efter foregående følsomhedsbestemmelse, når dette er muligt.

Hvis anvendelsen af produktet ikke følger vejledningen i produktresuméet, kan det øge risikoen for behandlingssvigt og øget forekomst af colistinresistente bakterier.

...