

## **I lisa**

**Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste,  
loomaliikide ja taotlejate / müügiloa hoidjate loetelu  
liikmesriikides**

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Austria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmannngasse 11, 1090 Wien, Austria	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulber toidus, joogivees või piimas kasutamiseks	Vasikad, sead, kanad
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulber toidus, joogivees või piimas kasutamiseks	Vasikad, sead, kanad
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Vasikad, sead, kanad
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulber söödas kasutamiseks	Sead (põrsad ja sead <40 kg)
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Saksamaa	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Vasikad, sead, kanad
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Prantsusmaa	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead, kodulinnud
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Austria	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulber toidus, joogivees või piimas kasutamiseks	Vasikad, sead, kanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulber toidus, joogivees või piimas kasutamiseks	Vasikad, sead, kanad
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulber söödas kasutamiseks	Sead (põrsad ja sead <40 kg)
Belgia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Hispaania	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad ja sead
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad ja sead
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tablett	Mittemäletsevad vasikad
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees või piimaasendajas kasutamiseks	Mittemäletsevad vasikad, sead

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Mittemäletsevad vasikad, sead
Belgia	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Mittemäletsevad vasikad, põrsad
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Suukaudne tablett	Mittemäletsevad vasikad
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Suukaudne suspensioon	Põrsad
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Kanad, sead
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tablett	Mittemäletsevad vasikad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Mittemäletsevad vasikad, sead, kodulinnud
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Mittemäletsevad vasikad, sead ja kodulinnud
Belgia	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Hispaania	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), sead, lambad (talled) ja kodulinnud
Belgia	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Prantsusmaa	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Bulgaaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hispaania	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud, küülikud
Bulgaaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hispaania	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Vees lahustuv suukaudne pulber	Sead, kodulinnud, imevad vasikad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Bulgaaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hispaania	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Suukaudne suspensioon	Sead (pärast võõrutamist, ka nuumsigadele)
Bulgaaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hispaania	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Suukaudne pulber	Sead
Bulgaaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Prantsusmaa	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, kodulinnud (broilerid ja munakanad)
Bulgaaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Prantsusmaa	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud (kanabroilerid, munakanad ja tõukanad, kalkunid), küülikud
Bulgaaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Prantsusmaa	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Suukaudne pulber	Sead, vasikad, kodulinnud
Bulgaaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaaria	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Kodulinnud, sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Bulgaaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaaria	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Eelsegu	Sead
Bulgaaria	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Bulgaaria	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahuse	Sead, kodulinnud
Bulgaaria	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgia	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Suukaudne pulber	Sead, vasikad
Bulgaaria	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgaaria	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Suukaudne pulber	Kodulinnud, sead
Bulgaaria	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Hispaania	Coliplus 2 000 000 IU/ml концентрат за перорален разтвор за прилагане в питейна вода за говеда, овце, свине и пилета	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad, lambatalled, sead ja kanad
Bulgaaria	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgaaria	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead
Horvaatia	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Horvaatia	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Horvaatia	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Horvaatia	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kodulinnud
Horvaatia	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Horvaatia	COLIVETO-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kodulinnud
Küpros	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, kodulinnud
Tšehhi Vabariik	Andrés Pintaluba, S.A. Polígono Industrial Agro- Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Hispaania	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Ravimsööda eelsegu	Sead (põrsad ja nuumsead)
Tšehhi Vabariik	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Tšehhi Vabariik	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Põrsad, vasikad, kanad (broilerid)
Tšehhi Vabariik	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovaki Vabariik	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, põrsad, kanad (broilerid)
Tšehhi Vabariik	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovaki Vabariik	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Nuumsead, kanad



ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Tšehhi Vabariik	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlí Itaalia	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Suukaudne lahus	Vasikad, sead, kanad (broilerid, munakanad), kalkunid, küülikud
Tšehhi Vabariik	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad (mittemäletsevad), pörsad
Tšehhi Vabariik	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad), sead (pörsad), kanad (broilerid)
Tšehhi Vabariik	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ungari	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Suukaudne lahustuv pulber joogivees kasutamiseks või söödas individuaalseks manustamiseks	Sead, pörsad, kanad (broilerid), kalkunid
Tšehhi Vabariik	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Tšehhi Vabariik	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 <sup>6</sup> IU/kg	Suukaudse lahuse pulber	Sead, broilerid
Taani	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgia	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, veised
Taani	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Taani	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Suukaudne lahus	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Taani	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Hispaania	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks	Sead, veised, kodulinnud, lambad
Taani	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Taani	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Sead
Taani	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Taani	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Graanulid joogivees kasutamiseks	Sead
Taani	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 - Laval Prantsusmaa	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Eesti	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Prantsusmaa	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Sead, kanad, veised (vasikad)
Eesti	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Prantsusmaa	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead, kanad
Eesti	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine	Colistin	160 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, veised

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Eesti	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Saksamaa	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead, kanad, veised (vasikad)
Prantsusmaa	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, kodulinnud
Prantsusmaa	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Prantsusmaa	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Suukaudse suspensiooni pulber	Vasikad
Prantsusmaa	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Prantsusmaa	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Lambatalled, küülikud, sead, vasikad, kodulinnud

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Prantsusmaa	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Prantsusmaa	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Prantsusmaa	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Küülikud, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Prantsusmaa	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Eelsegu	Lambatalled, kitsetalled, sead
Prantsusmaa	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Prantsusmaa	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad
Prantsusmaa	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Prantsusmaa	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Küülikud, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Prantsusmaa	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Prantsusmaa	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Eelsegu	Vasikad, lambatalled, kitsetalled, sead, küülikud, kodulinnud, kalkunid, pardid, pärkanad, faasanid, nurmkanad, haned, vutid
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Prantsusmaa	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Eelsegu	Lambatalled, vutid, pardid, kitsetalled, kalkunid, küülikud, haned, pärkanad, sead, kodulinnud
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Prantsusmaa	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Eelsegu	Pardid, kalkunid, faasanid, küülikud, nurmkanad, pärkanad, sead, kodulinnud
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Prantsusmaa	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Prantsusmaa	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Eelsegu	Sead
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Prantsusmaa	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Eelsegu	Lambatalled, kitsetalled, sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Prantsusmaa	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Eelsegu	Lambatalled, kitsetalled, sead
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Prantsusmaa	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Prantsusmaa	COLISTINE BUvable NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Prantsusmaa	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Eelsegu	Lambatalled, vutid, pardid, kitsetalled, kalkunid, faasanid, küülikud, haned, nurmkanad, pärkanad, sead, kodulinnud
Prantsusmaa	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Prantsusmaa	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Eelsegu	Lambatalled, kitsetalled, sead
Prantsusmaa	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Prantsusmaa	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Suukaudne pasta	Lambatalled, kitsetalled, põrsad
Prantsusmaa	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Suukaudne pulber	Lambatalled, kitsetalled, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUvable VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Suukaudne pasta	Vasikad
Prantsusmaa	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Hispaania	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud
Prantsusmaa	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Prantsusmaa	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUvable POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Lambatalled, sead, vasikad, kodulinnud
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead, kanad

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulber	Sead (kehamassiga kuni 40 kg)
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead, kanad
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead, kanad
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead, kanad
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead (kehamassiga kuni 40 kg)



<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Saksamaa	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulber	Veised, sead, kanad
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lahus	Veised, vasikad, sead, kanad
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensioon	Pörsad
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead, kanad
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead, kanad

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Graanulid	Veised, sead, pardid, kanad, kalkunid
Saksamaa	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Saksamaa	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulber	Sead, kanad
Saksamaa	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Saksamaa	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead
Saksamaa	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Hispaania	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Lahus	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Saksamaa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksamaa	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulber	Vasikad, sead, kanad
Saksamaa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksamaa	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulber	Vasikad, sead, kanad
Saksamaa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksamaa	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Pulber	Vasikad, sead, kanad

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Saksamaa	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Saksamaa	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Pulber	Sead, kanad
Saksamaa	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Hispaania	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Suukaudne lahus	Veised (vasikad), sead, lambad (talled), kanad
Saksamaa	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Saksamaa	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Pulber	Veised, vasikad, sead
Saksamaa	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensioon	Põrsad
Saksamaa	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tablett	Vasikad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Hispaania	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Suukaudne lahus	Veised (vasikad), sead, lambad (talled), kodulinnud
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Graanulid	Veised, vasikad, sead
Saksamaa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksamaa	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulber	Veised (vasikad), sead, kanad
Saksamaa	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Prantsusmaa	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Veised (vasikad), sead, lambad (talled), kodulinnud
Kreeka	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Hispaania	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Kreeka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Suukaudne lahus	Sead, kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Kreeka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Kreeka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Vasikad, sead, kodulinnud
Kreeka	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Hispaania	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Lahuse kontsentraat	Vasikad, sead, kanad, lambatalled
Kreeka	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfoosi Attikis14452 Kreeka	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Lahustuv pulber	Vasikad, sead, kanad, kalkunid
Kreeka	Αφοι Τετώρου ABE Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Kreeka	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, lambatalled, sead, kanad
Ungari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hispaania	Nipoxyme 1000 mg/g belsóleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead
Ungari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hispaania	NIPOXYME 200 mg/g belsóleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Suukaudne suspensioon	Sead (pärast võõrutamist, nuumsead)

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Ungari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hispaania	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad
Ungari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hispaania	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad
Ungari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hispaania	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad
Ungari	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana nº5 43206 REUS (Tarragona), Hispaania	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead (pörsad ja nuumsead)
Ungari	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ungari	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Ungari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungari	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad
Ungari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungari	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, kanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ungari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungari	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad
Ungari	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Itaalia	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Suukaudne lahus	Vasikad, kanad, sead
Ungari	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Prantsusmaa	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Suukaudne lahus	Veised (vasikad), sead (põrsad), kanad (broilerkanad, munakanad)
Ungari	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Prantsusmaa	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad
Ungari	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Hispaania	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	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Ungari	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungari	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Ravimsöoda eelsegu	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ungari	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungari	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad
Ungari	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ungari	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad
Ungari	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead
Iirimaa	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead ja kodulinnud
Iirimaa	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Hispaania	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat Selge oranžikaspruun lahus	Veised (vasikad), sead, lambad (talled) ja kodulinnud
Iirimaa	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Prantsusmaa	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Suukaudne lahus	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud



ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Hispaania	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Suukaudne pulber, valge kuni peaaegu valge pulber	Sead
Itaalia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Hispaania	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itaalia	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Ravimsööda eelsegu Granuleeritud pulber tahke sööda hulka segamiseks	Sead (kuni 35 kg), broilerid, munakanad, kalkunid ja küülikud
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itaalia	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Suukaudne lahus ainult joogivee või vedela sööda hulka segamiseks	Sead (kuni 35 kg), broilerid, munakanad, kalkunid ja küülikud
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itaalia	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Suukaudne lahus joogivees või vedelas söödas kasutamiseks	Vasikad, sead (kuni 35 kg), broilerid, munakanad, kalkunid ja küülikud

ELi/EMP liikmesriik	Müügi- ja taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Itaalia	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lahus joogivees või vedelas söödas kasutamiseks	Vasikad, sead, broilerid, kalkunid, munakanad, küülikud
Itaalia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Itaalia	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, broilerid, kalkunid, munakanad
Itaalia	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Itaalia	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Lahustuv pulber manustamiseks joogivees lahustatuna	Vasikad, sead, broilerid, kalkunid, munakanad
Itaalia	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Hispaania	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks Selge kollakaspruun lahus	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Itaalia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Itaalia	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Lahus joogivees kasutamiseks	Vasikad, pörsad kehamassiga kuni 35 kg, broilerid, kalkunid ja munakanad ning küülikud
Itaalia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Itaalia	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Pörsad kehamassiga kuni 35 kg, broilerid, kalkunid, munakanad ja küülikud

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Itaalia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itaalia	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Suukaudse lahuse pulber Manustada joogivees lahustatuna	Vasikad, sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, munakanad, küülikud
Itaalia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itaalia	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Suukaudne lahus joogivees kasutamiseks	Vasikad, sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, munakanad, küülikud
Itaalia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itaalia	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Ravimsööda eelsegu Pulbrit võib manustada tahke söödaga segatuna	Sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, munakanad, küülikud
Itaalia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itaalia	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Ravimsööda eelsegu manustamiseks toidu hulka segatuna	Broilerid, kalkunid, munakanad, küülikud ja sead
Itaalia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itaalia	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Pulber joogivees või vedelas söödas kasutamiseks	Vasikad, sead, broilerid, kalkunid, munakanad ja küülikud
Itaalia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itaalia	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Suukaudne lahus joogivees või vedelas söödas kasutamiseks	Vasikad, sead, broilerid, kalkunid, munakanad ja küülikud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Itaalia	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Suukaudse lahuse pulber	Veised, sead, koerad
Itaalia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Itaalia	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Ravimsööda eelsegu Suukaudset pulbrit võib manustada sööda hulka segatuna	Broilerid, kalkunid, kanad, küülikud, põrsad eluskaaluga kuni 35 kg
Itaalia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Itaalia	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulber joogivees või vedelas söödas kasutamiseks	Vasikad, broilerid, kalkunid, munakanad, küülikud, põrsad eluskaaluga kuni 35 kg
Itaalia	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Itaalia	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, pülvivasikad, lambatalled, kitsed, varsad, sead, kanad, kalkunid, küülikud
Itaalia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itaalia	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Suukaudse lahuse pulber Manustada joogivees või vedelas söödas lahustatuna	Vasikad, sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, kanad ja küülikud
Itaalia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itaalia	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Mittelahustuvad graanulid suukaudseks kasutamiseks – ravimsööda eelsegu	Sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, munakanad ja küülikud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itaalia	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Suukaudne pulber, lahustada ainult joogivees või vedelas söödas	Vasikad, sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, kanad ja küülikud
Itaalia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itaalia	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks Kollane kuni pruun vedelik	Vasikad, sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, pärlikanad, pardid, kanad ja küülikud
Itaalia	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Hispaania	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), sead, lambad (talled) ja kodulinnud
Itaalia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Hispaania	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Itaalia	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Prantsusmaa	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Suukaudne lahus	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Läti	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lahus suukaudseks kasutamiseks	Sead, kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Läti	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Suukaudse lahuse pulber	Sead, vasikad, kodulinnud
Läti	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad
Läti	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungari	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Suukaudne pulber	Sead, kalkunid, kanad
Läti	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Itaalia	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Suukaudne pulber	Broilerid, munakanad, kalkunid, sead, vasikad, küülikud
Läti	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Saksamaa	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lahus suukaudseks kasutamiseks	Vasikad, sead, kanad
Leedu	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Hispaania	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Suukaudne pulber	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Leedu	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Saksamaa	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiauless	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suukaudne suspensioon	Sead (pörsad)
Leedu	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta, Saksamaa	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Suukaudne pulber	Veised, sead, kanad
Leedu	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad, lambatalled, sead ja kanad
Leedu	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Suukaudne pulber	Kanad, sead, veised (mittemäletsevad vasikad)
Leedu	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Itaalia	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Suukaudne lahus	Vasikad, sead (kuni 35 kg), broilerid, kalkunid, munakanad ja küülikud
Leedu	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB - VIC Barcelona, Hispaania	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiauless ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Leedu	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Hispaania	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Vees lahustuv suukaudne lahus	Vasikad, lambatalled, sead ja kodulinnud (kanabroilerid)
Leedu	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Madalmaad	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead, kodulinnud
Leedu	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Prantsusmaa	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulëms, pau kščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kodulinnud
Leedu	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (correspond s to 1 200 000 IU/g)	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad), sead (põrsad), kanad
Leedu	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Itaalia	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, kanabroilerid, munakanad, kalkunid, küülikud ja kuni 35 kg põrsad
Leedu	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Saksamaa	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Suukaudne lahus	Vasikad, sead, kanad



ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Madalmaad	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead
Madalmaad	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Madalmaad	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead
Madalmaad	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Madalmaad	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, kanad
Madalmaad	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Hispaania	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Suukaudne lahus	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Madalmaad	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Madalmaad	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, kodulinnud
Madalmaad	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Madalmaad	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Suukaudne pulber	Vasikad, sead, kanad
Madalmaad	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Madalmaad	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead, kanad

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Madalmaad	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Madalmaad	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead
Madalmaad	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Madalmaad	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead
Madalmaad	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Madalmaad	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Suukaudne pulber	Põrsad, kodulinnud
Madalmaad	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Madalmaad	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Suukaudne pulber	Vasikad, sead
Madalmaad	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Madalmaad	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, vasikad, kanad
Madalmaad	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Madalmaad	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead
Madalmaad	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Madalmaad	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Vasikad, sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Prantsusmaa	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Suukaudne emulsioon	Põrsad
Madalmaad	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Prantsusmaa	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Suukaudne emulsioon	Vasikad
Madalmaad	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Saksamaa	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Suukaudne lahus	Vasikad, sead, kanad
Madalmaad	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Prantsusmaa	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Poola	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Hispaania	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Suukaudne pulber	Sead
Poola	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Hispaania	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suukaudne suspensioon	Sead (pärast võõrutamist, nuumsead)

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Poola	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Hispaania	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead (põrsad ja nuumsead)
Poola	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Prantsusmaa	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulber joogivees manustamiseks	Veised, sead, kanad
Poola	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Prantsusmaa	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Suukaudne lahus	Kanad, sead, kalkunid
Poola	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb- Vic, Barcelona, Hispaania	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	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Poola	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Sloveenia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Veised (vasikad), sead, kanad
Poola	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Hispaania	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kanad (kodukanad, broilerid), küülikud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Poola	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Poola	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Suukaudne pulber	Veised (vasikad), sead ja kanad
Poola	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poola	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Pulber joogivees manustamiseks	Sead, kanad, kalkunid
Poola	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulber joogivees manustamiseks	Veised (vasikad), sead (põrsad)
Poola	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kanad
Poola	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Poola	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), sead, lambad (talled) ja kodulinnud
Poola	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Saksamaa	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Suukaudne lahus	Vasikad, sead, kanad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Poola	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice Poola	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulber joogivees manustamiseks	Veised, sead, kanad, kalkunid
Poola	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Hispaania	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Poola	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poola	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Pulber joogivees manustamiseks	Vasikad, sead, kanad
Poola	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poola	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulber joogivees manustamiseks	Vasikad, sead, kanad
Poola	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poola	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulber joogivees manustamiseks	Vasikad, sead, kanad
Poola	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Prantsusmaa	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Hispaania	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Suukaudne suspensioon	Sead (pärast võõrutamist, nuumsead)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Hispaania	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Suukaudne pulber	Sead
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	Suukaudne lahus	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kodulinnud
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)	Ravimsööda eelsegu	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
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	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud ja küülikud
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead ja kodulinnud
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Hispaania	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)	Suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Prantsusmaa	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Ravimsööda eelsegu	Sead
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Prantsusmaa	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud, veised



ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
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	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud ja küülikud
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	Ravimsööda eelsegu	Sead ja kodulinnud
Rumeenia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Prantsusmaa	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Veised, küülikud, kodulinnud (munakanad, kalkunid), sead
Rumeenia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumeenia	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead, kodulinnud
Rumeenia	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, sead, kanad
Rumeenia	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ungari	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Vees lahustuv pulber	Sead, kodulinnud (kanad, kalkunid)

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova Rumeenia	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Suukaudne lahus	Kodulinnud (kanad, kalkunid)
Rumeenia	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumeenia	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Vees lahustuv pulber	Vasikad, lambatalled, kitsetalled, küülikud, kodulinnud, põrsad
Rumeenia	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Suukaudne suspensioon	Põrsad
Rumeenia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumeenia	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead, broilerid
Rumeenia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumeenia	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulber	Sead, broilerid
Rumeenia	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Suukaudne pulber	Vasikad, põrsad

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumeenia	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Ravimsööda eelsegu	Kodulinnud (kanad, munakanad, kalkunid), sead
Rumeenia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumeenia	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulber	Sead, kodulinnud
Rumeenia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Madalmaad	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Lahustuv pulber	Vasikad, sead, kodulinnud
Rumeenia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumeenia	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Vees lahustuv pulber	Vasikad, põrsad, lambatalled, küülikud, kodulinnud
Rumeenia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Hispaania	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suukaudne suspensioon	Sead
Rumeenia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Hispaania	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Suukaudne pulber	Sead
Rumeenia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Hispaania	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Vees lahustuv pulber	Vasikad, sead, kodulinnud (kanad ja munakanad)

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Slovakkia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovaki Vabariik	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus	Sead, kodukanad
Slovakkia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovaki Vabariik	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, pörsad ja võõrdepörsad, kodukanad – broilerid
Slovakkia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Hispaania	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)	Suukaudne lahus (suukaudse lahuse kontsentraat joogivees kasutamiseks)	Veised (vasikad), lambad (talled), sead ja kanad
Slovakkia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaki Vabariik	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, vasikad, kodulinnud (kodukanad, kalkunid)
Slovakkia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaki Vabariik	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodukanad, kalkunid
Slovakkia	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Tšehhi Vabariik	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suukaudne pulber	Sead, broilerid

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Sloveenia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Vasikad, põrsad, kanad
Sloveenia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hispaania	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), sead, lambad (talled) ja kodulinnud
Hispaania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hispaania	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Ravimsööda eelsegu	Sead, küülikud
Hispaania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hispaania	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Sead, küülikud
Hispaania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hispaania	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Vasikad, sead, kodulinnud
Hispaania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hispaania	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hispaania	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suukaudne suspensioon joogivees manustamiseks	Sead
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Ravimsööda eelsegu	Sead
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Ravimsööda eelsegu	Sead, küülikud
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Sead
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Ravimsööda eelsegu	Sead, küülikud
Hispaania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Hispaania	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead, kodulinnud
Hispaania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Hispaania	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	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Vasikad, sead, broilerid ja munakanad
Hispaania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Hispaania	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Suukaudne lahus joogivees manustamiseks	Sead, broilerid
Hispaania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Hispaania	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Suukaudne lahus (otse loomale suhu, joogivette)	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Hispaania	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Hispaania	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Sead

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Hispaania	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Suukaudne lahus joogivees manustamiseks	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud (v.a broilerid)
Hispaania	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Hispaania	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Suukaudne pulber joogivees või söödas manustamiseks	Vasikad, sead
Hispaania	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Hispaania	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Suukaudne pulber joogivees või söödas manustamiseks	Vasikad, sead, kodulinnud
Hispaania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Hispaania	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Ravimsööda eelsegu	Sead, kodulinnud, küülikud
Hispaania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Hispaania	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Suukaudne lahus joogivees manustamiseks	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Hispaania	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Hispaania	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Suukaudne lahus joogivees manustamiseks	Sead



ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Hispaania	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Ravimsööda eelsegu	Sead
Hispaania	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Sead
Hispaania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Hispaania	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Suukaudne pulber joogivees või söödas manustamiseks	Vasikad, sead, kodulinnud
Hispaania	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Hispaania	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Suukaudne pulber joogivees manustamiseks	Vasikad, sead
Hispaania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hispaania	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Suukaudne lahus joogivees manustamiseks	Sead
Hispaania	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Hispaania	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), sead, lambad (talled) ja kodulinnud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Saksamaa	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Suukaudne lahus joogivees või piimas manustamiseks	Vasikad, sead, kodulinnud
Hispaania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Hispaania	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Ravimsööda eelsegu	Sead
Hispaania	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Hispaania	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Suukaudne lahus joogivees manustamiseks	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud
Hispaania	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Prantsusmaa	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Suukaudne lahus	Veised (vasikad), lambad (talled), sead, kodulinnud (kanad, haned, kalkunid, pardid, faasanid, põldpüüd, vutid ja pärlikanad)
Rootsi	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Taani	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Suukaudse lahuse graanulid	Sead
Rootsi	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Taani	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Sead

<b>ELi/EMP liikmesriik</b>	<b>Müügiloa taotleja/hoidja</b>	<b>Ravimi nimetus</b>	<b>Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Loomaliigid</b>
Ühendkuningriik	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ühendkuningriik	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Suukaudne lahus	Kodulinnud
Ühendkuningriik	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ühendkuningriik	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Suukaudne lahus	Sead: eeskätt imikpõrsad ja pärast võõrutamist
Ühendkuningriik	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Hispaania	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	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), lambad (talled), sead, kanad
Ühendkuningriik	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Hispaania	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Veised (vasikad), sead, lambad (talled) ja kodulinnud
Ühendkuningriik	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Prantsusmaa	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud

## **II lisa**

**Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede muutmise alused**

# Suukaudselt manustatavate kolistiini sisaldavate veterinaarravimite teadusliku hindamise üldkokkuvõte (vt I lisa)

## 1. Sissejuhatus

Kolistiinsulfaat on polümüksiinide rühma kuuluv polüpeptiidne antibiootikum. Selle rühma antibiootikumidel on polüpeptiidi struktuur, peamiselt bakteritsiidne toime ja keskmise ulatusega antibakteriaalne spekter, mis hõlmab ainult gramnegatiivseid mikroorganisme.

Toiduloomadele suukaudselt manustatavaid veterinaarravimeid, mis sisaldavad ainsa toimeainena kolistiini, kasutatakse laialdaselt peaaegu kõikides ELi liikmesriikides. Kolistiini sisaldavad suukaudsed ravimvormid, sealhulgas pulber, lahus, eelsegu, tabletid ja pasta, on heaks kiidetud peamiselt loomarühmade ja karja raviks kolistiini suhtes tundlike Enterobacteriaceae liikide (nt *Salmonella* ja *Escherichia coli*) põhjustatud teatud kindlate seedetrakti infektsioonide raviks ja ennetamiseks, kuid samuti on olemas konkreetsemate näidustusteta müügilube. Kõige tavalisem sihtliik on sead, millele järgnevad teiste kodulinnuliikide (nt kalkunid) kõrval kanad ning veised, hobused, küülikud, lambad ja kitsed.

Pärast Euroopa Komisjoni taotlust võtsid veterinaarravimite komitee ja inimravimite komitee 2013. aasta juulis vastu kolistiini käsitleva teadusliku nõuandedokumendi ja üksikasjalikud kaalutlused<sup>1</sup>. Nõuandedokument annab kriitilise ülevaate uuest teabest kolistiini kasutamise kohta toiduloomadel ELis, kasutamise mõjust resistentsuse tekkele selle kategooria mikroobivastaste ravimite suhtes bakteriliikidel, mis on olulised inimeste ja loomade tervise seisukohalt, ning võimalikust mõjust inimeste ja loomade tervisele.

Nõuandedokumendis märgitakse:

„Kolistiin on veterinaarmeditsiinis oluline ravim soolehaiguste raviks teatud toiduloomaliikidel, kelle raviks teatud näidustustel leidub vähe efektiivseid alternatiive. Praegu puuduvad tõendid kolistiiniga seotud resistentsuse leviku kohta toiduloomadelt inimpatientidele ja vastupidi.

Ei ole teatatud ka resistentsuse ülekandumisest bakterite vahel liikuvatel geneetilistel elementidel (näiteks plasmiididel) loomadelt inimestele.

Inimeste haigestumuse ja suremuse kõrget taset põhjustavad aga multiresistentsetest gramnegatiivsetest bakteritest tingitud rasked haiglanakkused. Seetõttu on kolistiin tänapäeval inimmeditsiinis multiresistentsete bakterite *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* ja enterobakterite (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*) põhjustatud väga kõrge suremuse määraga infektsioonide raviks viimase abinõuna kasutatav ravim.“

Kokkuvõtteks järeldatakse: „Praeguste tõendite tuginedes peetakse otstarbekaks kasutada veterinaarmeditsiinis jätkuvalt kolistiini, kuid piirata näidustused ravi või metafülaktilise raviga ja kõrvaldada kõik profülaktilise kasutamise näidustused, et vähendada laialdasema kasutamisega seotud võimalikku riski“. Ning lisatakse: „Kolistiini sisaldavate veterinaarravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid tuleb läbi vaadata, et võtta täielikult arvesse vastutustundliku kasutamise kaalutlusi.“

---

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

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

Euroopa Ravimiameti antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise üleeuroopalise seire (ESVAC) viimase aruande andmed<sup>2</sup> näitavad, et polümüksiine (kolistiini) kasutatakse enamasti suukaudsete ravimitena.

Nõuannetes kolistiini ja teiste antimikroobikumide kombinatsioonide kohta märgitakse, et „nende ravimite müügiload tuleb läbi vaadata ja kui ei esitata veenvaid põhjendusi, et kombinatsioon vastab vastutustundliku kasutamise põhimõtetele, tuleb kombineeritud ravim tagasi võtta”.

Nendel põhjustel esitas Euroopa Komisjon 12. mail 2014. aastal Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet”) direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise kõigi ainsa toimeainena kolistiini sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti esitada arvamus meetmete kohta, mis tuleb võtta, et tagada kolistiini ettevaatlik kasutamine toiduloomadel kogu ELis ja vähendada kindlaks määratud ravimitega kaasnevaid võimalikke riske; muu hulgas selle kohta, kas ravimiteabesse on vaja lisada asjakohased näidustused ja hoiatused ettevaatliku kasutamise kohta ja/või piirata kindlaks määratud ravimite näidustusi, võttes arvesse veterinaarravimite komitee läbi vaadatud suuniseid, milles käsitletakse antimikroobsete ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup>.

Kolistiini kombinatsioone teise antimikroobse aine ja kolistiini sisaldavate mittesuukaudsete ravimitega võib käsitleda käesoleva esildismenetluse lõpetamisele järgneva sammuna. Tuleb märkida, et I lisas nimetatud ravimitest kolm sisaldavad kolistiini ja vitamiinide kombinatsiooni. Kuigi nendel juhtudel ei ole kolistiin ainus toimeaine, on see ainus antimikroobikum ravimis ja seetõttu hõlmab käesoleva esildise kohaldamisala ka neid ravimeid.

## 2. Kättesaadavate andmete arutelu

### **Näidustused**

Ligikaudu 54% kõnealuse menetlusega hõlmatud ravimitest on seotud üldiste näidustustega, samas kui ülejäänud 46% on seotud konkreetsete näidustustega, peamiselt kolistiini suhtes tundlike enterobakterite (nt *E. coli* ja *Salmonella*) põhjustatud seedetrakti infektsioonidega. Veterinaarravimite komitee eelmises hinnangus (EMA/CVMP, 2010)<sup>4</sup> tegi komitee järelduse, et kasulikkuse ja riski tasakaal seoses kolistiini kasutamisega *Salmonella* spp. põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks hinnati negatiivseks, samas kui tasakaal oli jätkuvalt positiivne kolistiini kasutamisel kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud sooleinfektsioonide raviks.

*Salmonella* spp. soovitati välja jätta, sest selle näidustuse toetuseks ei esitatud kas üldse kliinilisi andmeid või olid andmed väga piiratud või ei olnud need veenvad. Lisaks on kolistiin soolest halva imendumise tõttu efektiivne ainult mitteinvasiivsete *Salmonella* infektsioonide korral, mis seab kahtluse alla selle aine kasutamise sobivuse *Salmonella* infektsioonide raviks. Lisaks sellele võib *Salmonella* subkliiniliste infektsioonide ravi, mille eesmärk on vähendada bakterite arvu, takistada salmonelloositorje programme (nt määrus 1177/2006; EFSA, 2010<sup>5</sup>).

<sup>2</sup> ESVAC, 2014. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. (EMA/333921/2014) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf)

<sup>3</sup> CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/02/WC500070670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf)

<sup>4</sup> EMA/CVMP. 2010. Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal formulations containing colistin at 2 000 000 IU per ml and intended for administration in drinking water to food producing species. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet\\_referral\\_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170)

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

Veterinaarravimite komitee mikroobseid ravimeid käsitleva läbivaadatud suunise kohaselt (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup> tuleb näidustused esitada patogeenide konkreetsete nimetuste kohta ja üldisi näidustusi tuleb vältida. Seetõttu tuleb välja jätta nakkuslikele või mittenakkuslikele haigustele viitavad üldised näidustused. Lisaks ei sobi suukaudselt manustatav kolistiin halva imendumise tõttu seedetraktist süsteemseks raviks. Seega tuleb kõik patogeenid, välja arvatud mitteinvasiivne *E. coli*, mida tavaliselt ei seostata mitteinvasiivsete seedetrakti infektsioonidega, ja/või üldinfektsioonidega seotud patogeenid ravimi omaduste kokkuvõttest eemaldada.

Enamik kõnealustest kolistiini ravimvormidest (umbes 90%) on ette nähtud manustamiseks söödas või vees rühma või karja raviks ning seega on enamik näidustusi seotud „ravi või ennetamisega“, mis tähendab olukorda, kus kliiniliselt haigeid loomi ja nakkusega kokku puutunud loomi, kes on arvatavasti inkubatsioonifaasis, kuid kellel kliinilised sümptomid ei ole veel ilmnunud, ravitakse samal ajal. Et käsitleda neid ravitingimusi täpsemalt ja välistada rutiinne profülaktiline kasutamine tervetel loomadel, kui bakteriaalne haigus ei ole ravi ajal rühmas või karjas kindlaks tehtud, tuleb rühma või karja ravi näidustus muuta näidustuseks „ravi ja metafülaktiline ravi“<sup>6</sup>. Lisaks tuleb ravimi omaduste kokkuvõttesse lisada nõuanne, et enne metafülaktilist ravi tuleb haiguse olemasolu rühmas või karjas kindlaks teha. See on kooskõlas veterinaarravimite komitee eelmise hindamisega ja Euroopa Komisjonile antud teadusliku nõuandega.

Kolistiini kasutamine profülaktiliseks raviks ei ole kooskõlas vastutustundliku kasutamise põhimõtetega. Seetõttu tuleb ravimi omaduste kokkuvõttest eemaldada kõik profülaktika või toodangu suurendamise (nt söötmise efektiivsuse suurendamine või kasvu kiirendamine) näidustused ja ravimi omaduste kokkuvõttesse tuleb lisada soovitus, et kolistiini ei tohi kasutada profülaktikaks.

Mõned kõnealuse esildismenetluse kohaldamisalas hõlmatud ravimid on näidustatud kasutamiseks hobustel ja kuigi ravimit käsitlevas kirjanduses ei ole seda selge sõnaga märgitud, eeldatakse, et neid ravimeid kasutatakse peamiselt varssadel. Salmonelloosi näidustust ei säilitata ja *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsiooni (kolibakterioos) ei tunnustata kliinilise haigusena varssadel või täiskasvanud hobustel. Praegune teaduskirjandus ei toeta kolistiini kasutamist varssadel, sest selle kasutamine võib häirida seedetrakti mikrofloora tasakaalu, mis põhjustab antimikroobikumidega seotud hästi tuntud, surmaga lõppevat koliiti, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*’ga. Seega leitakse, et kolistiini kasutamine hobustel on sihtloomade ohutuse suhtes raske risk ja seda enam ei toetata. Ravimi omaduste kokkuvõttest tuleb eemaldada sihtliik „hobune“ ja kõik viited hobustele ning lisada tuleb teave, et kolistiini kasutamine hobustel, eeskätt varssadel, on vastunäidustatud seedetrakti mikrofloora tasakaalu nihke tõttu ja antimikroobikumidega seostatud, surmaga lõppeda võiva koliidi väljakujunemise tõttu, mis on tavaliselt seotud *Clostridium difficile*’ga.

## **Ravi kestus**

Paljudel juhtudel soovitatakse imetajatel (muud kui kodulinnuliigid) annust 100 000 IU kg kohta, (vahemikus ligikaudu 18 000 IU kehamassi kg kohta kuni 250 000 IU kehamassi kg kohta) ja kodulinnuliikidel 75 000 IU kg kohta (vahemikus ligikaudu 19 200 IU kehamassi kg kohta kuni 270 000 IU kehamassi kg kohta). Soovitatav raviperiood on sarnane nii kodulindudel kui ka muudel liikidel kui kodulinnud, enamiku ravimite puhul 3–5 päeva või 5–7 päeva, kuid mõne ravimi raviperiood on kuni 10–15 päeva.

Praegu puudub olemasolevate teistsuguste raviperioodide toetuseks hästi põhjendatud teaduslik alus. Vastutustundliku kasutamise põhimõtete kohaselt peab ravi kestus piirduma haiguse raviks vajaliku ajaga, et vältida tarbetut kokkupuudet ravimiga.

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

Veterinaarravimite komitee nõustus järgmistel põhjustel, et raviperiood ei tohiks olla pikem kui 7 päeva. Asjaomaste ravimite kõige sagedasem soovitatav ravi kestus on 3–7 päeva nii imetajate kui ka kodulinnuliikide puhul, mis näitab, et seda peetakse paljudel juhtudel piisavaks raviperioodiks. Mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud soolenakkuste korral saab ravi efektiivsust kergesti kontrollida ja seetõttu võib ravi kestuse kohandada haiguse kliinilise kuluga. Farmakoloogilisest vaatepunktist avaldab kolistiin kontsentratsioonist sõltuvat mõju ning sooles tekib suukaudse manustamise järel kolistiini suur kontsentratsioon aine halva imendumise tõttu. Seega tagab kuni 7 päevane raviperiood mitteinvasiivse *E. coli*ga seotud soolenakkuste ravis ja metafülaktilises ravis piisava efektiivsuse ning vastaks ka nõudele vältida tarbetut kokkupuudet ravimiga ja seega vähendada resistentsuse väljakujunemise ohtu. Kokkuvõttes soovitas veterinaarravimite komitee lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse soovitusi, et ravi kestus peaks piirduma vähima haiguse raviks vajaliku ajaga ning et ravi kestus ei tohiks ületada 7 päeva. Asjakohase raviperioodi olulisuse rõhutamiseks pidas komitee kasulikuks lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse veterinaaride jaoks asjakohane teave kolistiini farmakoloogiliste omaduste kohta („Kolistiini toime gramnegatiivsete bakterite suhtes sõltub kontsentratsioonist. Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, s.t sihtkohal, suur kontsentratsioon. Need tegurid näitavad, et nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet, ei ole soovitatav“).

### ***Vastutustundliku kasutamise põhimõtted***

Lisaks eespool kirjeldatud meetmetele soovitas veterinaarravimite komitee lisada järgmised ettevaatusabinõud seoses kasutamisega loomadel, et tagada kolistiini vastutustundlik kasutamine loomadel:

„Mitte kasutada kolistiini hea tootmistava asendusena.

Kolistiin on inimmeditsiinis viimase valiku ravim teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamise seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning seda ei tohi kasutada profülaktikaks.

Kolistiini kasutamine peab igal võimalikul juhul tuginema üksnes tundlikkuse kindlaksmääramisele.

Ravimi omaduste kokkuvõtte juhistest kõrvalekalduv kasutamine võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levimust.“

## **3. Kasulikkuse ja riski hindamine**

### **Kasulikkuse hindamine**

Käesoleva esildise kohaldamisalasse kuuluvad kolistiini sisaldavad suukaudsed ravimid on efektiivsed kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud enteeriiliste haiguste raviks ja metafülaktiliseks raviks toiduloomade teatud liikidel, kelle jaoks resistentsuse suureneva väljakujunemise tõttu on olemas vähe efektiivseid alternatiive.

### **Riskide hindamine**

Kolistiin on infektsioonide ravi viimase valiku antimikroobikum väga resistentsete bakterite tõttu inimestel, mille puhul võib suremuse määr olla väga kõrge. Praegu ei ole tõendeid, et kolistiini kasutamine toiduloomade liikidel oleks põhjustanud laialt levinud resistentsust kolistiini suhtes ja selle ülekandumist inimestele. On aga teada, et sama klassi antimikroobikumi korduv või sage kasutamine suurendab resistentsuse väljakujunemise ohtu ja sellise resistentsuse ülekandumist inimestele ei saa vältida. Seetõttu on mõistlik vähendada resistentsust kolistiini suhtes, mis kujuneb välja selle



loomadel kasutamise tagajärjel, ja seeläbi ka vähendada võimalust, et tekkinud resistentsus kantakse inimestele üle.

Käesolevas esildismenetluses ei hinnatud sihtloomaliigi ohutust, keskkonnanariske ega ravimijääke.

### **Riskijuhtimise või riskide vähendamise meetmed**

Kolistiini kasutamise piiramine soolehaiguste ravis ja metafülaktilises ravis ning keeld kasutada seda profülaktiliseks raviks vähendaks kolistiinravimite üldist kasutamist ja vähendaks seega valikusurvet resistentsusele ning on kooskõlas antimikroobikumide ettevaatliku kasutamise põhimõtetega. Tuleb vältida tarbetut kokkupuudet ravimiga. Toiduloomade ravi kestuse piiramine kuni 7 päevale vähendab valikusurvet resistentsusele, takistamata ravimite efektiivset kasutamist põhjendatud näidustustel. Lisaks tuleb ravimiga kaasas olevasse teabelehte lisada täiendav teave kooskõlas antimikroobikumide ettevaatliku kasutamise põhimõtetega.

### **Kasulikkuse ja riski tasakaalu hindamine**

Kolistiini sisaldavaid suukaudseid ravimeid peetakse efektiivseteks kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud enteeriiliste nakkushaiguste vastu toiduloomade teatud liikidel. Kolistiin on ka viimase valiku ravim väga resistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide ravis inimestel, seetõttu tuleb selle üldist kasutamist veterinaarmeditsiinis piirata, et vähendada resistentsuse väljakujunemist ja ülekandumist inimestele. Kolistiini ei tohi kasutada salmonelloosi tõrjeks, sest see ei ole kooskõlas selle haiguse tõrje programmidega ja võib olla risk rahvatervisele ja loomade tervisele. Kolistiini profülaktiline kasutamine ja laiendatud kasutamine, mis ei ole kooskõlas veterinaarmeditsiini hea tavaga, on resistentsuse seisukohast risk ega ole teaduslikust vaatepunktist õigustatud.

### **Kasulikkuse ja riski suhte hindamise järeldus**

Tingimusel, et kolistiini sisaldavate suukaudsete ravimite profülaktiline kasutamine toiduloomade liikidel jäetakse näidustuste hulgast välja, märkus salmonelloosi kohta kustutatakse ning maksimaalne raviperiood on piiratud 7 päevaga, võib nende ravimite kasulikkuse ja riski tasakaalu hinnata jätkuvalt positiivseks.

## **Ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede muutmise alused**

Arvestades, et:

- olemasolevatele andmetele tuginedes leidis veterinaarravimite komitee, et III lisa esitatud näidustus on põhjendatud;
- olemasolevatele andmetele tuginedes leidis veterinaarravimite komitee, et ravi kestust tuleb muuta, nagu on kirjeldatud III lisa;
- olemasolevatele andmetele tuginedes leidis veterinaarravimite komitee, et kõik teised näidustused ja ravi kestused tuleb ravimiteabest kustutada;
- olemasolevatele andmetele tuginedes leidis veterinaarravimite komitee, et tooteteabesse tuleb lisada hoiatuslaused kooskõlas vastutustundliku kasutamise põhimõtetega, nagu on sätestatud III lisa;
- veterinaarravimite komitee leidis, et veterinaarravimite kasulikkuse ja riski üldine tasakaal on positiivne (vt I lisa), kuid ravimiteavet tuleb muuta,

soovitas veterinaarravimite komitee muuta suukaudselt manustatavate kolistiini sisaldavate veterinaarravimite müügilube, et muuta ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistust ja pakendi infolehti, nagu on esitatud III lisas.

### **III lisa**

**Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe  
asjakohaste lõikude muudatused**

## Ravimi omaduste kokkuvõte

### 4.1 Loomaliigid

Kustutada „hobused“, kus asjakohane.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kustutada kõik profülaktilise kasutamise või toodangu suurendamisega seotud näidustused, kus asjakohane

(Rühma/karja raviks) söödas või vees manustatavate ravimite kohta tuleb märkida „ravi ja metafülaktiline ravi“ ning lisada tuleb järgmine soovitus:

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

...

See näidustus on piiratud kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud sooleinfektsioonidega. Kustutada kõik üldised näidustused või kõikide teiste patogeenidega seotud näidustused, kus asjakohane.

Kustutada kõik hobustega seotud näidustused, kus asjakohane.

### 4.3 Vastunäidustused

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.](#)

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada antimikroobikumiga seotud koliidi (X-koliit) väljakujunemise, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga, mis võib olla surmav.

...

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.](#)

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetele bakteritele. Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, s.t sihtkohal, suur kontsentratsioon. Need tegurid näitavad, et lõigus 4.9 nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet, ei ole soovitatav.

...

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.](#)

Mitte kasutada kolistiini hea tootmistava asendusena.

Kolistiin on inimmeditsiinis viimase valiku ravim teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamise seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning seda ei tohi kasutada profülaktikaks.

Kolistiini kasutamine peab igal võimalikul juhul tuginema üksnes tundlikkuse kindlaksmääramisele.

Ravimi omaduste kokkuvõtte juhistest kõrvalekalduv kasutamine võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levimust.

...

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Kus asjakohane, kustutada kõik konkreetsed annustamissoovitused, mis on seotud muude patogeenidega kui *E. coli*.

Kus asjakohane, kustutada kõik konkreetsed annustamissoovitused, mis on seotud sihtliigiga hobused.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine soovitus.](#)

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

...

Kus asjakohane, asendada üle 7 päeva kestva ravi soovitused järgmise lausega või, kui ravi kestuse soovitus puudub, lisada järgmine lause:

Ravi ei tohi kesta üle 7 päeva.

...

Alla 7 päeva kestva ravi erisoovitused tuleb säilitada.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Kus asjakohane, kustutada kõik viited hobustele.

[Lisada kõigile veterinaarravimitele ja muuta, kus asjakohane.](#)

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: sooleinfektsioonivastased ained, antibiootikumid  
ATCvet kood: QA07AA10

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetele bakteritele. Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, st sihtkohal, suur kontsentratsioon.

...

## **Pakendi märgistus**

<b>5. LOOMALIIGID</b>
-----------------------

Kustutada, kus asjakohane, „hobused“.

<b>8. KEELUAEG</b>
--------------------

Kustutada, kus asjakohane, kõik viited hobustele.

## **Pakendi infoleht:**

### **4. NÄIDUSTUSED**

Kustutada, kus asjakohane, kõik profülaktilise kasutamise või toodangu suurendamisega seotud näidustused.

(Rühma/karja raviks) söödas või vees manustatavate ravimite kohta tuleb märkida „ravi ja metafülaktiline ravi” ning lisada tuleb järgmine soovitus:

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

...

See näidustus on piiratud kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud sooleinfektsioonidega. Kustutada, kus asjakohane, kõik üldised näidustused või kõikide teiste patogeenidega seotud näidustused.

Kustutada, kus asjakohane, kõik hobustega seotud näidustused.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.](#)

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada antimikroobikumiga seotud koliidi (X-koliit) väljakujunemise, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga, mis võib olla surmav.

...

## 7. LOOMALIIGID

Kustutada, kus asjakohane, „hobused”.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kustutada, kus asjakohane, kõik konkreetsed annustamissoovitused, mis on seotud muude patogeenidega kui *E. coli*.

Kustutada, kus asjakohane, kõik konkreetsed annustamissoovitused, mis on seotud sihtliigiga hobused.

Asendada, kus asjakohane, üle 7 päeva kestva ravi soovitused järgmise lausega või, kui ravi kestuse soovitus puudub, lisada järgmine lause:

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga. Ravi ei tohi kesta üle 7 päeva.

...

Alla 7 päeva kestva ravi erisoovitused tuleb säilitada.

## 10. KEELUAEG

Kustutada, kus asjakohane, kõik viited hobustele.

## 12. ERIHOIATUSED

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.](#)

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Mitte kasutada kolistiini hea tootmistava asendusena.

Kolistiin on inimmeditsiinis viimase valiku ravim teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamise seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning seda ei tohi kasutada profülaktikaks.

Kolistiini kasutamine peab igal võimalikul juhul tuginema üksnes tundlikkuse kindlaksmääramisele.

Ravimi omaduste kokkuvõtte juhistest kõrvalekalduv kasutamine võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levimust.

...