

## **Liite I**

**Luettelo eläinlääkevalmisteen nimistä, lääke muodosta, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista sekä myyntiluvan hakijoista/haltijoista jäsenvaltioissa**

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Alankomaat	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika
Alankomaat	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Alankomaat	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika
Alankomaat	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Alankomaat	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oraaliliuos	Sika, kana
Alankomaat	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Espanja	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Oraaliliuos	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Alankomaat	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Oraaliliuos	Sika, siipikarja
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Alankomaat	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika, kana
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Alankomaat	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika, kana

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Alankomaat	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Alankomaat	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Alankomaat	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Porsaat, siipikarja
Alankomaat	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Alankomaat	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika
Alankomaat	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Alankomaat	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oraaliliuos	Sika, vasikat, kana)
Alankomaat	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Alankomaat	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika
Alankomaat	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Alankomaat	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Vasikat, sika
Alankomaat	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Ranska	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsio käytettäväksi suun kautta	Porsas

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Ranska	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsio käytettäväksi suun kautta	Vasikat
Alankomaat	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Saksa	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oraaliliuos	Vasikka, sika, kana
Alankomaat	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Ranska	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Belgia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Espanja	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka, sika
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka, sika
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tabletti	Juottoruokinnassa olevat vasikat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä tai maidonkorvikkeessa	Juottoruokinnassa olevat vasikat, sika
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Juottoruokinnassa olevat vasikat, sika
Belgia	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Juottoruokinnassa olevat vasikat, porsaas
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Suun kautta annettava tabletti	Juottoruokinnassa olevat vasikat
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Oraalisuspensio	Porsaas
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Kana, sika
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tabletti	Juottoruokinnassa olevat vasikat
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Juottoruokinnassa olevat vasikat, sika, siipikarja
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Juottoruokinnassa olevat vasikat, sika, siipikarja
Belgia	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Espanja	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikka), sika, lammas (karitsa) ja siipikarja
Belgia	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Ranska	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanja	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Esisekoite lääkerehua varten	Sika, siipikarja, kani

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanja	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Vesiliukoinen oraalijauhe	Sika, siipikarja, imevät vasikat
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanja	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Oraalisuspensio	Sika (vieroituksen jälkeen, myös lihotussika)
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanja	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraalijauhe	Sika
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Ranska	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oraaliliuos	Sika, siipikarja (broilerit ja munivat kanat)
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Ranska	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Esisekoite lääkerehua varten	Sika, siipikarja (broilerikanat, munivat kanat ja jalostuskanat, kalkkunat), kani
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Ranska	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Oraalijauhe	Sika, vasikat, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Siipikarja, sika
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Esisekoite	Sika
Bulgaria	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Bulgaria	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Sika, siipikarja
Bulgaria	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgia	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraalijauhe	Sika, vasikat
Bulgaria	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgaria	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Siipikarja, sika
Bulgaria	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Espanja	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	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Bulgaria	Zavet Kiril and Methodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgaria	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraalijauhe	Vasikat, sika



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanja	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Sika, kani
Espanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanja	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Esisekoite lääkerehua varten	Sika, kani
Espanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanja	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Vasikat, sika, siipikarja
Espanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanja	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Sika
Espanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanja	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oraalisuspensio annettavaksi juomavedessä	Sika
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Esisekoite lääkerehua varten	Sika, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika, kani
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Sika
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Sika
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika, kani
Espanja	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 <sup>a</sup> planta 08017 Barcelona, Espanja	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona Espanja	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	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Vasikat, sika, broilerit, munivat kanat
Espanja	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Espanja	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos annettavaksi juomavedessä	Sika, broilerit
Espanja	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Espanja	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oraaliliuos (annetaan suoraan eläimen suhun tai juomaveden seassa)	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Espanja	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Espanja	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Sika
Espanja	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Espanja	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oraaliliuos annettavaksi juomavedessä	Vasikat, karitsat, sika ja siipikarja (paitsi broilerit)
Espanja	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espanja	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Oraalijauhe annettavaksi juomaveden tai rehun seassa	Vasikat, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espanja	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Oraalijauhe annettavaksi juomaveden tai rehun seassa	Vasikat, sika, siipikarja
Espanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espanja	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika, siipikarja, kani
Espanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espanja	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oraaliliuos annettavaksi juomavedessä	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Espanja	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Espanja	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oraaliliuos annettavaksi juomavedessä	Sika
Espanja	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Espanja	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika
Espanja	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Espanja	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Oraalijauhe annettavaksi juomaveden tai rehun seassa	Vasikat, sika, siipikarja
Espanja	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Espanja	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Oraalijauhe annettavaksi juomavedessä	Vasikat, sika
Espanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanja	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Oraaliliuos annettavaksi juomavedessä	Sika
Espanja	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Espanja	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikka), sika, lammas (karitsa) ja siipikarja
Espanja	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Saksa	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oraaliliuos annettavaksi juomaveden tai maidon seassa	Vasikat, sika, siipikarja
Espanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Espanja	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Esisekoite lääkerhua varten	Sika
Espanja	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Espanja	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oraaliliuos annettavaksi juomavedessä	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Ranska	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oraaliliuos	Nauta (vasikat), lammas (karitsat), sika, siipikarja (kana, hanhi, kalkkuna, ankka, fasaani, pyy, viiriäinen ja helmikana)
Irlanti	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika ja siipikarja
Irlanti	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Espanja	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten Kirkas oranssinruskea liuos	Nauta (vasikka), sika, lammas (karitsa) ja siipikarja
Irlanti	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Ranska	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oraaliliuos	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Italia	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Espanja	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraalijauhe, valkoinen tai melkein valkoinen jauhe	Sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Poligono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espanja	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Esisekoite lääkerhua varten	Sika
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Esisekoite lääkerhua varten Rakeinen jauhe, joka sekoitetaan kiinteään ruokaan	Sika (35 kg:aan saakka), broilerit, munivat kanat, kalkkuna ja kana
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oraaliliuos sekoitettavaksi vain juomaveteen tai nestemäiseen ruokaan	Sika (35 kg:aan saakka), broilerit, munivat kanat, kalkkuna ja kana
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Oraalijauhe käytettäväksi juomavedessä tai nestemäisessä ruoassa	Vasikat, sika (35 kg:aan saakka), broilerit, munivat kanat, kalkkuna ja kani
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Liuos sekoitettavaksi juomaveteen tai nestemäiseen ruokaan	Vasikat, sika, broilerit, kalkkuna, munivat kanat, kani

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika, broilerit, kalkkuna, munivat kanat
Italia	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italia	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Liukeneva jauhe annettavaksi liuotettuna juomaveteen	Vasikat, sika, broilerit, kalkkuna, munivat kanat
Italia	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Espanja	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä. Kirkas keltaruskea liuos	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Vasikat, porsaas (35 kg:aan saakka), broilerit, kalkkuna, munivat kanat ja kani
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaas (35 kg:aan saakka), broilerit, kalkkuna, munivat kanat ja kani
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten. Annettavaksi liuotettuna juomaveteen.	Vasikat, sika (35 kg:aan saakka), broilerit, kalkkuna, munivat kanat ja kani



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oraaliliuos käytettäväksi juomavedessä	Vasikat, sika (35 kg: aan saakka), broilerit, kalkkuna, munivat kanat, kani
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten. Jauhe voidaan antaa sekoitettuna kiinteään ruokaan.	Sika (35 kg: aan saakka), broilerit, kalkkuna, munivat kanat ja kani
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten annettavaksi rehuun sekoitettuna	Broilerit, kalkkuna, munivat kanat, kani ja sika
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Jauhe käytettäväksi juomavedessä tai nestemäisessä ruoassa	Vasikat, sika, broilerit, kalkkuna, munivat kanat ja kani
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oraaliliuos käytettäväksi juomavedessä tai nestemäisessä ruoassa	Vasikat, sika, broilerit, kalkkuna, munivat kanat, kani
Italia	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italia	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Jauhe oraaliliuosta varten	Nauta, sika, koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Esisekoite lääkerahua varten. Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe voidaan antaa rehuun sekoitettuna.	Broilerit, kalkkuna, kana, kani, porsaas 35 kg:n painoon saakka
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Jauhe käytettäväksi juomavedessä tai nestemäisessä ruoassa	Vasikat, broilerit, kalkkuna, munivat kanat, kani, porsaas 35 kg:n painoon saakka
Italia	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, puhvelivasikat, karitsat, vuohi, varsat, sika, kana, kalkkuna, kani
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten. Annettavaksi liuotettuna juomaveteen tai nestemäiseen ruokaan.	Vasikat, sika (35 kg:aan saakka), broilerit, kalkkuna, kana ja kani
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Liukenemattomat rakeet suun kautta käytettäväksi – esisekoite lääkerahua varten	Sika (35 kg:aan saakka), broilerit, kalkkuna, munivat kanat ja kani

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Oraalijauhe, liuotettavaksi vain juomaveteen tai nestemäiseen ruokaan	Vasikat, sika (35 kg: aan saakka), broilerit, kalkkuna, kana ja kani
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä. Nesteen väri vaihtelee keltaisesta ruskeaan.	Vasikat, sika (35 kg: aan saakka), broilerit, kalkkuna, helmikana, ankka, kana ja kani
Italia	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Espanja	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikka), sika, lammas (karitsa) ja siipikarja
Italia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Espanja	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Italia	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Ranska	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Oraaliliuos	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Itävalta	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Itävalta	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Jauhe sekoitettavaksi rehuun, juomaveteen tai maitoon	Vasikka, sika, kanat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Itävalta	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Itävalta	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Jauhe sekoitettavaksi rehuun, juomaveteen tai maitoon	Vasikka, sika, kana
Itävalta	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Itävalta	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Jauhe sekoitettavaksi juomaveteen	Vasikka, sika, kana
Itävalta	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Itävalta	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Jauhe sekoitettavaksi rehuun	Sika (porsaat ja siat <40 kg)
Itävalta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Saksa	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Jauhe sekoitettavaksi juomaveteen	Vasikka, sika, kana
Itävalta	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Ranska	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika, siipikarja
Itävalta	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Itävalta	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Jauhe sekoitettavaksi rehuun, juomaveteen tai maitoon	Vasikka, sika, kana
Itävalta	OGRIS Pharma Vertriebs- GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Itävalta	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Jauhe sekoitettavaksi rehuun, juomaveteen tai maitoon	Vasikka, sika, kana

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Itävalta	OGRIS Pharma Vertriebs- GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Itävalta	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Jauhe sekoitettavaksi rehuun	Sika (porsaas ja siat <40 kg)
Kreikka	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espanja	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika
Kreikka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Ranska	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oraaliliuos	Sika, siipikarja
Kreikka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Ranska	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, sika, kana, kalkkuna
Kreikka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Ranska	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Vasikat, sika, siipikarja
Kreikka	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Espanja	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konsentraatti liuosta varten	Vasikat, sika, kana, karitsat
Kreikka	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfosi Attikis14452 Kreikka	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Liukeneva jauhe	Vasikat, sika, kana, kalkkuna

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Kreikka	Αφοι Τετάρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Kreikka	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, karitsat, sika, kana
Kroatia	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Kroatia	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, sika, siipikarja
Kroatia	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Kroatia	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, sika, siipikarja
Kroatia	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Kroatia	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, sika, siipikarja
Kypros	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Ranska	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Sika, siipikarja
Latvia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Liuos käytettäväksi suun kautta	Sika, siipikarja
Latvia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, vasikat, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Latvia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, sika, kana
Latvia	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Unkari	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Sika, kalkkuna, kana
Latvia	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italia	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu jauhe	Broilerit, munivat kanat, kalkkuna, sika, vasikat, kani
Latvia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Saksa	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Liuos käytettäväksi suun kautta	Vasikka, sika, kana
Liettua	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Espanja	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Oraalijauhe	Sika
Liettua	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Saksa	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Oraalisuspensio	Sika (porsaat)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Liettua	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Saksa	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Oraalijauhe	Nauta, sika, kana
Liettua	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Vasikat, karitsat, sika, ja kana
Liettua	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Oraalijauhe	Kana, sika, nauta (juottoruokinnassa olevat vasikat)
Liettua	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italia	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oraaliliuos	Vasikat, sika (35 kg: aan saakka), broilerit, kalkkuna, munivat kanat ja kani
Liettua	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Espanja	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul÷ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Liettua	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Espanja	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Vesiliukoinen oraaliliuos	Vasikat, karitsat, sika ja siipikarja (broilerikanat)
Liettua	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Alankomaat	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraalijauhe	Vasikat, sika, siipikarja



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Liettua	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Ranska	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulēms, paukšč iams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Nauta (vasikat), lammas (karitsat), sika ja siipikarja
Liettua	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Jauhe oraaliliuosta varten	Nauta (vasikat), sika (porsaatt), kana
Liettua	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italia	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka, broilerikanat, munivat kanat, kalkkuna, kani ja porsaatt 35 kg:aan saakka
Liettua	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Saksa	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oraaliliuos	Vasikka, sika, kana
Portugali	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espanja	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Oraalisuspensio	Sika (vieroituksen jälkeen, myös lihotussika)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Portugali	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espanja	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Oraalijauhe	Sika
Portugali	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugali	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Oraaliliuos	Nauta (vasikat), lammas (karitsat), sika ja siipikarja
Portugali	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugali	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Esisekoite lääkerehua varten	Sika
Portugali	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugali	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Esisekoite	Sika, siipikarja ja kani

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Portugali	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugali	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika ja siipikarja
Portugali	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanja) Espanja	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)	Konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Portugali	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Esisekoite	Sika
Portugali	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Esisekoite	Sika, siipikarja, nauta
Portugali	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugali	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Esisekoite	Sika, siipikarja ja kani
Portugali	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugali	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Esisekoite	Sika ja siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Espanja	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraalijauhe	Sika
Puola	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Espanja	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oraalisuspensio	Sika (vieroituksen jälkeen, lihotussiat)
Puola	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Espanja	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika (porsaat ja lihotussiat)
Puola	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Ranska	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Jauhe annettavaksi juomavedessä	Nauta, sika, kana
Puola	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Ranska	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oraaliliuos	Kana, sika, kalkkuna
Puola	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb- Vic, Barcelona, Espanja	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	Konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Nauta (vasikat), sika, kana
Puola	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Espanja	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika, kana (munivat kanat, broilerit), kani
Puola	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Puola	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraalijauhe	Nauta (vasikat), sika ja kana
Puola	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Puola	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Jauhe annettavaksi juomavedessä	Sika, kana, kalkkuna
Puola	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Jauhe annettavaksi juomavedessä	Nauta (vasikat), sika (porsaatt)
Puola	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika ja kana
Puola	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikka), sika, lammas (karitsa) ja siipikarja
Puola	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Saksa	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oraaliliuos	Vasikka, sika, kana
Puola	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Puola	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Jauhe annettavaksi juomavedessä	Vasikat, sika, kana, kalkkuna
Puola	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Espanja	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Puola	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Puola	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Jauhe annettavaksi juomavedessä	Vasikka, sika, kana
Puola	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Puola	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Jauhe annettavaksi juomavedessä	Vasikka, sika, kana

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Puola	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Jauhe annettavaksi juomavedessä	Vasikka, sika, kana
Puola	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Ranska	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja
Ranska	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, vasikat, siipikarja
Ranska	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Oraaliliuos	Sika, siipikarja
Ranska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Ranska	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Jauhe oraalisuspensio- ta varten	Vasikat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ranska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Ranska	COFACOLI POWDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Karitsat, kani, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Ranska	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Ranska	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kani, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Ranska	PM 11-B COLISTINE 400 PORC- AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Esisekoite	Karitsat, kilit (vuohi), sika
Ranska	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Ranska	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Oraalijauhe	Vasikat
Ranska	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Ranska	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kani, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Ranska	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	Ucamix v colistine 200 lapin- volaille-porc et veau-agneau- chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Esisekoite	Vasikat, karitsat, kilit (vuohi), sika, kani, siipikarja, kalkkuna, ankka, helmikana, fasaani, pyy, hanhi, viiriäinen
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	Colistine 200-cb lapin-volaille- porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Esisekoite	Karitsat, viiriäinen, ankka, kilit (vuohi), kalkkuna, kani, hanhi, helmikana, sika, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	Synamix Colistine 200 Lapin- Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Esisekoite	Ankka, kalkkuna, fasaani, kani, pyy, helmikana, sika, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Esisekoite	Sika
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau- Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Esisekoite	Karitsat, kilit (vuohi), sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	Colistine 400-F Porc Et Agneau- Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Esisekoite	Karitsat, kilit (vuohi), sika
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Ranska	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Ranska	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille- porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Esisekoite	Karitsat, viiriäinen, ankka, kilit (vuohi), kalkkuna, fasaani, kani, hanhi, helmikana, pyy, sika, siipikarja
Ranska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Ranska	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau- chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Esisekoite	Karitsat, kilit (vuohi), sika
Ranska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Ranska	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ranska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Ranska	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Oraalipasta	Karitsat, kilit (vuohi), porsaas
Ranska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Ranska	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Oraalijauhe	Karitsat, kilit (vuohi), sika, vasikat, siipikarja
Ranska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Ranska	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Ranska	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Oraalipasta	Vasikat
Ranska	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Espanja	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja
Ranska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Ranska	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Karitsat, sika, vasikat, siipikarja
Romania	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Ranska	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oraalijauhe	Vasikat, kani, siipikarja (munivat kanat, kalkkuna) sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Romania	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Oraaliliuos	Sika, siipikarja
Romania	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka, sika, kana
Romania	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Unkari	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Vesiliukoinen jauhe	Sika, siipikarja (kana, kalkkuna)
Romania	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Romania	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Oraaliliuos	Siipikarja (kana, kalkkuna)
Romania	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Romania	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Vesiliukoinen jauhe	Vasikat, karitsat, kilit, kani, siipikarja, porsaas
Romania	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Oraalisuspensio	Porsaas

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Romania	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Romania	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oraaliliuos	Sika, broilerit
Romania	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Romania	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Jauhe	Sika, broilerit
Romania	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Oraalijauhe	Vasikat, porsaas
Romania	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Romania	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Esisekoite lääkerhua varten	Siipikarja (kana, munivat kanat, kalkkuna), sika
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca și Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Romania	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Jauhe	Sika, siipikarja
Romania	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Alankomaat	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Liukeneva jauhe	Vasikat, sika, siipikarja
Romania	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Romania	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Vesiliukoinen jauhe	Vasikat, porsaas, karitsat, kani, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Romania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanja	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oraalisuspensio	Sika
Romania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanja	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraalijauhe	Sika
Romania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanja	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Vesiliukoinen jauhe	Vasikat, sika, siipikarja (kananpojat ja munivat kanat)
Ruotsi	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Tanska	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Rakeet oraaliliuosta varten	Sika
Ruotsi	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Tanska	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Sika
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika, kana
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Jauhe	Sika (40 kg:n painoon saakka)
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Esisekoite	Sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika, kana
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika, kana
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika, kana
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Esisekoite	Sika (40 kg:n painoon saakka)
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Saksa	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Jauhe	Nauta, sika, kana
Saksa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Liuos	Nauta, vasikat, sika, kana
Saksa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensio	Porsas

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika
Saksa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika, kana
Saksa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika, kana
Saksa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Rakeet	Nauta, sika, ankka, kana, kalkkuna
Saksa	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Saksa	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Jauhe	Sika, kana
Saksa	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Saksa	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espanja	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Liuos	Vasikat, karitsat, sika, kana
Saksa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksa	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Jauhe	Vasikat, sika, kana
Saksa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksa	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Jauhe	Vasikat, sika, kana
Saksa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksa	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Jauhe	Vasikat, sika, kana
Saksa	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Saksa	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Jauhe	Sika, kana
Saksa	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanja	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oraaliliuos	Nauta (vasikat), sika, lammas (karitsat), kana
Saksa	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Saksa	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Jauhe	Nauta, vasikat, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensio	Porsas
Saksa	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tabletti	Vasikat
Saksa	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espanja	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Oraaliliuos	Nauta (vasikat), sika, lammas (karitsat), siipikarja
Saksa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Saksa	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Rakeet	Nauta, vasikat, sika
Saksa	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Saksa	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Jauhe	Nauta (vasikat), sika, kana
Saksa	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Ranska	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Nauta (vasikat), sika, lammas (karitsat), siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Slovakia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakia	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Sika, siipikarja
Slovakia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakia	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, porsaatt ja vieroitettavat porsaatt, siipikarjan broilerit
Slovakia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Espanja	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzi dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oraaliliuos (konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä)	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Slovakia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakia	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, vasikat, siipikarja (kanat, kalkkuna)
Slovakia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakia	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Esisekoite lääkerhua varten	Sika, siipikarja, kalkkuna
Slovakia	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Tšekki	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oraalijauhe	Sika, broilerit
Slovenia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, sika, kana

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Slovenia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanja	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikka), sika, lammas (karitsa) ja siipikarja
Tanska	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgia	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, nauta
Tanska	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Tanska	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Oraaliliuos	Sika
Tanska	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espanja	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten käytettäväksi juomavedessä	Sika, nauta, siipikarja, lammas
Tanska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Tanska	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Sika
Tanska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Tanska	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Rakeet sekoitettavaksi juomaveteen	Sika
Tanska	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Ranska	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Tšekki	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Espanja	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Esisekoite lääkerehua varten	Sika (porsaat ja lihotussiat)
Tšekki	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Tšekki	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Porsaat, vasikat, kana (broilerit)
Tšekki	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovakia	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, porsaat, kana (broilerit)
Tšekki	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovakia	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Lihotussika, kana
Tšekki	Chemifarma SpA Via Don E. Servadei 16 4710 Forlì Italia	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Oraaliliuos	Vasikat, sika, siipikarja (broilerit, munivat kanat, kalkkunat), kani
Tšekki	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia	COLISTIMAX 1200 prášek pro připravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat (juottoruokinnassa olevat), porsaat
Tšekki	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Nauta (vasikat), sika (porsaat), kana (broilerit)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Tšekki	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Unkari	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 10 <sup>6</sup> IU in 100 g	Liukeneva jauhe käytettäväksi juomavedessä tai annettavaksi yksilöllisesti rehun seassa	Sika, porsaat, kana (broilerit), kalkkuna
Tšekki	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Tšekki	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 <sup>6</sup> IU/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, broilerit
Unkari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanja	Nipoxyme 1000 mg/g bellsőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika
Unkari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanja	NIPOXYME 200 mg/g bellsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Oraalisuspensio	Sika (vieroituksen jälkeen, myös lihotussika)
Unkari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanja	Nipoxyme 40 győgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Sika, kana
Unkari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanja	Nipoxime vizoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, kana
Unkari	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanja	Nipoxyme 100 győgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Sika ja kana

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Unkari	Andrés Pinaluba S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Espanja	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika (porsaat ja lihotussiat)
Unkari	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Unkari	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika
Unkari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Unkari	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika, kana
Unkari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Unkari	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oraaliliuos	Sika, kana
Unkari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Unkari	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, kana
Unkari	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italia	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Oraaliliuos	Vasikat, kana, sika
Unkari	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Ranska	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Oraaliliuos	Nauta (vasikat), sika (porsaat), kana (broilerit, munivat kanat)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Unkari	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Ranska	Cofacoli vizoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat
Unkari	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Espanja	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	Konsentraatti oraaliliuosta varten käyttäväksi juomavedessä	Nauta (vasikka), lammas (karitsa), sika ja kana
Unkari	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Unkari	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Esisekoite lääkerekhua varten	Sika
Unkari	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Unkari	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, kana
Unkari	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Unkari	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, kana
Unkari	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	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikat, sika
Viro	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Ranska	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Oraalijauhe	Sika, kana, nauta (vasikat)



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Viro	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Ranska	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika, kana
Viro	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine	Colistin	160 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, nauta
Viro	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Saksa	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Oraaliliuos	Sika, kana, nauta (vasikat)
Yhdistynyt kuningas- kunta	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Yhdistynyt kuningaskunta	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Oraaliliuos	Siipikarja
Yhdistynyt kuningas- kunta	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Yhdistynyt kuningaskunta	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Oraaliliuos	Sika: etenkin imevät ja vieroitetut
Yhdistynyt kuningas- kunta	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Espanja	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	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikat), lammas (karitsat), sika, kana

<b>Jäsenvaltio EU/ETA</b>	<b>Myyntiluvan hakija/haltija</b>	<b>Tuotteen nimi</b>	<b>INN</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Kohde-eläinlajit</b>
Yhdistynyt kuningas- kunta	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Espanja	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Nauta (vasikka), sika, lammas (karitsa) ja siipikarja
Yhdistynyt kuningas- kunta	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Ranska	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Oraaliliuos	Vasikat, karitsat, sika, siipikarja

## **Liite II**

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet  
valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja  
pakkausselosteiden muuttamiselle**

# Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee kolistiinia sisältäviä suun kautta annettavia lääkevalmisteita (ks. liite I)

## 1. Johdanto

Kolistiinisulfaatti on polypeptidiantibiootti, joka kuuluu polymyksiiniryhmän antibiootteihin. Tämän ryhmän antibiooteilla on polypeptidirakenne ja pääasiassa bakterisidinen vaikutus sekä keskilaaja antibakteerinen kirjo, joka käsittää vain gramnegatiiviset mikro-organismit.

Tuotantoeläimille suun kautta annettavia eläinlääkkeitä, jotka sisältävät kolistiinia ainoana vaikuttavana aineena, on laajalti käytössä miltei kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Suun kautta annettavia kolistiinivalmisteita (jauhe, liuos, esisekoite, tabletit ja tahna) on hyväksytty pääasiassa ryhmä- ja laumalääkitykseksi erilaisten määritettyjen maha-suolikanavan sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn, kun niiden aiheuttajia ovat kolistiinille herkät Enterobacteriaceae-lajit (esimerkiksi *Salmonella* ja *Escherichia coli*), mutta on myös sellaisia myyntilupia, joissa käyttöaiheita ei ole määriteltä tarkemmin. Yleisin kohde-eläinlaji on sika; seuraavaksi yleisimmät ovat kana ja nauta sekä muut siipikarjalajit (esimerkiksi kalkkuna), hevonen, kani, lammas ja vuohi.

Euroopan komission pyynnön perusteella eläinlääkekomitea (CVMP) ja lääkevalmistekomitea (CHMP) hyväksyivät kolistiinia koskevat tieteelliset neuvot ja yksityiskohtaiset pohdinnat<sup>1</sup>. Näissä asiakirjoissa arvioidaan kriittisesti uutta tietoa kolistiinin käytöstä tuotantoeläimillä Euroopan unionissa (EU), käytön vaikutusta resistenssin muodostumiseen tähän luokkaan kuuluvia mikrobilääkkeitä vastaan bakteerilajeissa, jotka ovat tärkeitä ihmisten ja eläinten terveydelle, sekä mahdollista vaikutusta ihmisten ja eläinten terveyteen.

Asiakirjassa todetaan seuraavaa:

*“Eläinlääketieteessä kolistiini on hoidollisesti tärkeä tiettyjen tuotantoeläinlajien sellaisten suolistosairauksien hoidossa, joihin on käytettävissä vain vähän tehokkaita vaihtoehtoja tietyissä käyttöaiheissa. Tällä hetkellä ei ole näyttöä kolistiiniresistenssin leviämisestä tuotantoeläimistä ihmisiin tai päinvastoin.”*

*“Resistenssin siirtymistä joko liikkuvien geneettisten elementtien (kuten plasmidien) kautta bakteerien välillä tai eläimistä ihmisiin ei ole raportoitu.”*

*“Monilääkeresistenteistä gramnegatiivisista bakteereista johtuvat vaikeat sairaalainfektiot aiheuttavat kuitenkin suurta sairastuvuutta ja kuolleisuutta ihmisillä. Sen vuoksi kolistiini on ihmislääketieteessä nykyään viimesijainen lääke seuraavien monilääkeresistenttien bakteereiden aiheuttamien infektioiden hoidossa: Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii ja Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae). Näistä bakteereista johtuva kuolleisuus voi olla erittäin suurta.”*

Lisäksi asiakirjassa todetaan näin: *“Tämänhetkisen näytön perusteella kolistiinin käytön jatkamista eläinlääketieteessä pidetään tarkoituksenmukaisena, mutta sen käyttö on rajattava hoitoon tai metafylaksiin liittyviin käyttöaiheisiin, ja kaikki ehkäisevään käyttöön viittaavat käyttöaiheet on poistettava, jotta laajempaan käyttöön liittyvät mahdolliset riskit voidaan minimoida.”* -- *“Kolistiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoja on muutettava, jotta vastuullista käyttöä koskevat ohjeet otetaan niissä täysimääräisesti huomioon.”*

<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).

Eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmän (ESVAC)<sup>2</sup> viimeisimmän raportin mukaan polymyksiinejä (kolistiinia) käytetään eniten suun kautta annettavina valmisteina.

Lisäksi asiakirjassa todetaan kolistiinin ja muiden mikrobilääkkeiden yhdistelmästä seuraavaa: "*Näiden valmisteiden myyntiluvat on tarkistettava, ja ellei voida antaa vankkoja perusteita sille, että yhdistelmä on vastuullista käyttöä koskevien periaatteiden mukainen, yhdistelmävalmisteet on vedettävä pois markkinoilta.*"

Näin ollen Euroopan komissio esitti 12. toukokuuta 2014 Euroopan lääkevirastolle ("virasto") direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntön, joka koski kaikkia suun kautta annettavia eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät kolistiinia ainoana vaikuttavana aineena. Eläinlääkekomitea (CVMP:tä) pyydettiin antamaan lausunto tarvittavista toimenpiteistä, joilla varmistetaan kolistiinin varovainen käyttö tuotantoeläimillä kaikkialla EU:ssa ja minimoidaan määritettyjen valmisteiden käyttöön liittyvät mahdolliset riskit; esimerkiksi siltä osin, onko tarpeen sisällyttää asianmukaiset käyttöaiheet ja varovaista käyttöä koskevat varoitukset valmistetietoihin ja/tai rajoittaa tiettyjen valmisteiden käyttöaiheita, kun otetaan huomioon eläinlääkekomitean tarkistettut ohjeet mikrobilääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup>.

Kolistiinin ja jonkin toisen mikrobilääkkeen yhdistelmiä sekä muita kuin suun kautta annettavia kolistiinivalmisteita voidaan joutua käsittelemään seuraavaksi, kun tämä lausunntomenettely saadaan päätökseen. Todettakoon, että liitteessä I mainituista valmisteista kolme sisältää kolistiinin ja vitamiinien yhdistelmää. Vaikka kolistiini ei ole näiden valmisteiden ainoa vaikuttava aine, se on kuitenkin ainoa mikrobilääke niissä, joten nämä valmisteet kuuluvat tämän lausunntomenettelyn laajuuteen.

## 2. Käytettävissä olevia tietoja koskeva keskustelu

### **Käyttöaiheet**

Noin 54 prosentissa tähän menettelyyn kuuluvista valmisteista käyttöaiheet ovat yleisiä, kun taas lopuissa 46 prosentissa ne ovat määritettyjä, pääasiassa kolistiinille herkkien enterobakteereiden (kuten *E. coli*n ja *Salmonellan*) aiheuttamia suolistoinfektioita. Eläinlääkekomitean aiemmassa arvioinnissa (EMA/CVMP, 2010)<sup>4</sup> komitea päätti, että kolistiinin käyttöön *Salmonella* spp:n aiheuttamien suolistoinfektioiden hoidossa liittyvää hyöty-riskisuhdetta oli pidettävä kielteisenä, mutta se oli edelleen suotuisa, kun kolistiinia käytettiin kolistiinille herkän, ei-invasiivisen *E. coli*n aiheuttamien suolistoinfektioiden hoidossa.

*Salmonella* spp:n poistamista käyttöaiheista suositeltiin, koska tämän käyttöaiheen tueksi ei joko esitetty lainkaan kliinisiä tietoja tai niitä esitettiin hyvin vähän tai niiden perusteella ei voitu tehdä johtopäätöksiä. Koska kolistiini lisäksi imeytyy suolistossa huonosti, se olisi tehokas ainoastaan ei-invasiivista *Salmonellaa* vastaan, joten tämän aineen tarkoituksenmukaisuutta *Salmonellan* aiheuttamien infektioiden hoidossa voidaan pitää kyseenalaisena. Lisäksi subkliinisten *Salmonella*-infektioiden hoito – kun tavoitteena on vähentää bakteereiden määrää – saattaa haitata

<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 (EMA/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).

taudintorjuntaohjelmia (esimerkiksi EFSAan liittyvä komission asetus (EY) N:o 1177/2006; EFSA, 2010<sup>5</sup>) tämän sairauden osalta.

Eläinlääkekomitean mikrobivalmisteiden valmisteyhteenvedoja koskevien tarkistettujen ohjeiden (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup> mukaan käyttöaiheina tulisi olla nimettyjen taudinaiheuttajien aiheuttamien infektioiden hoito, ja yleisiä käyttöaiheita tulisi välttää. Näin ollen kaikki yleiset käyttöaiheet, jotka viittaavat infektiosairauksiin tai muihin kuin infektiosairauksiin, on poistettava. Lisäksi suun kautta annettava kolistiini ei ole asianmukainen vaihtoehto systeemiseen hoitoon, koska se imeytyy huonosti maha-suolikanavasta. Toisin sanoen muut taudinaiheuttajat kuin ei-invasiivinen *E. coli*, eli taudinaiheuttajat, jotka eivät yleensä liity ei-invasiivisiin suolistoinfektioihin, ja/tai yleisiin infektioihin, on poistettava valmisteyhteenvedosta.

Useimmat nyt kyseessä olevat kolistiinivalmisteet (noin 90 prosenttia) on tarkoitettu annettavaksi rehussa tai juomavedessä ryhmä- tai laumalääkitykseen, joten useimmat käyttöaiheet ovat "hoito ja ehkäisy". Tämä tarkoittaa sitä, että kliinisesti sairaat eläimet ja niiden kanssa kosketuksissa olleet eläimet, joilla tauti todennäköisesti jo itää mutta joilla ei ole vielä kliinisiä merkkejä, hoidetaan yhtä aikaa. Jotta näitä hoito-olosuhteita noudatettaisiin tarkemmin ja jotta lääkkeen ehkäisevä käyttö terveillä eläimillä voidaan sulkea pois, kun bakteeritautia ei ole vielä varmistettu ryhmässä tai laumassa hoidon ajankohtana, ryhmä- tai laumalääkityksen käyttöaihe tulisi muuttaa muotoon "hoito ja metafylaksia"<sup>6</sup>. Lisäksi valmisteyhteenvedoon on lisättävä maininta siitä, että sairaus on vahvistettava ryhmässä tai laumassa ennen metafylaktista lääkitystä. Tämä on eläinlääkekomitean aiemman arvioinnin ja Euroopan komissiolle annetun tieteellisen neuvonnan mukaista.

Kolistiinin käyttö sairauksien estolääkityksenä ei ole vastuullista käyttöä koskevien periaatteiden mukaista. Sen vuoksi valmisteyhteenvedosta on poistettava kaikki ehkäisyyn tai tuotannon parantamiseen (esimerkiksi ruokintatehokkuuden tai kasvun edistämisen lisääminen) liittyvät käyttöaiheet, ja valmisteyhteenvedoon on lisättävä maininta siitä, ettei kolistiinia tule käyttää sairauksien ehkäisyyn.

Jotkin tähän menettelyyn kuuluvat valmisteet on tarkoitettu käytettäväksi hevosilla, ja vaikka sitä ei ole selvästi mainittu valmistetiedoissa, oletetaan, että näitä valmisteita käytetään ensisijaisesti varsoilla. Salmonelloosi-käyttöaihe poistetaan valmistetiedoista, ja *E. colin* aiheuttama suolistoinfektio ei ole enää hyväksytty kliininen sairaus varsoilla tai aikuisilla hevosilla. Tämänhetkinen tieteellinen kirjallisuus ei tue kolistiinin käyttöä varsoilla, koska sen käyttö saattaa häiritä suoliston mikroflooran tasapainoa. Se taas voi johtaa hyvin tunnettuun ja hengenvaaralliseen mikrobilääkkeisiin liittyvään koliittiin, jota ilmenee yleensä *Clostridium difficile*n yhteydessä. Kolistiinin käytön hevosilla katsotaan muodostavan vakavan riskin kohde-eläimen turvallisuudelle, eikä sitä sen vuoksi tueta enää. Kohde-eläinlaji "hevonen" ja kaikki hevosia koskevat käyttöaiheet on poistettava valmisteyhteenvedosta, ja valmisteyhteenvedoihin on lisättävä tieto siitä, että kolistiinin käyttö hevosilla ja etenkin varsoilla on vasta-aiheista suoliston mikroflooran tasapainon muuttumisen ja mikrobilääkkeisiin (yleensä *Clostridium difficile*n) liittyvän, mahdollisesti hengenvaarallisen koliitin kehittymisen vuoksi.

## **Hoidon kesto**

Monissa tapauksissa nisäkkäille suositeltu annos on 100 000 IU/kg (muut lajit kuin siipikarja) (vaihteluväli noin 18 000–250 000 IU/painokilo), ja siipikarjalajeille suositeltu annos on 75 000 IU/kg (vaihteluväli noin 19 200–270 000 IU/painokilo). Hoidon suositeltu kesto on sama siipikarjalle ja muille

<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>.

<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).

lajeille kuin siipikarjalle: 3–5 päivää tai 5–7 päivää useimpien valmisteiden yhteydessä, mutta joidenkin valmisteiden osalta hoitajakso on jopa 10–15 päivää.

Tällä hetkellä eripituusille hoitajaksoille ei ole olemassa tieteellisesti vankkoja perusteluja. Vastuullisen käytön periaatteiden mukaisesti hoidon kesto on rajattava taudin paranemiseen tarvittavaan aikaan, jotta vältetään tarpeeton altistus.

Eläinlääkekomitea päätti, ettei hoitajakso saa ylittää seitsemää päivää. Perusteet ovat seuraavat: Yleisimmin suositeltu hoidon kesto näillä valmisteilla on 3–7 päivää sekä nisäkkäille että siipikarjalajeille. Tämä viittaa siihen, että useimmissa tapauksissa sen on katsottu olevan riittävän pitkä hoitajakso. Ei-invasiivisen *E. colin* aiheuttamien suolistosairauksien yhteydessä hoitovaikutuksen seuraaminen on helppoa, joten hoidon kestoa on mahdollista mukauttaa sairauden kliinisen etenemisen mukaan. Farmakologiselta kannalta kolistiinin vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan, ja suun kautta annon jälkeen suolistoon muodostuu suuria kolistiinipitoisuuksia, koska aine imeytyy suolistossa huonosti. Enintään seitsemän päivää kestäväällä hoidolla voidaan siis varmistaa hoidon ja metafylaksian riittävä teho ei-invasiiviseen *E. coliin* liittyvien suolistosairauksien yhteydessä. Myös vaatimus välttää tarpeetonta altistusta täyttyy, jolloin resistenssin kehittymisen riski pienenee. Eläinlääkekomitea suositteli myös, että valmisteyhteenvedon lisätään maininta siitä, että hoidon kesto on rajattava sairauden hoitamiseen tarvittavaan vähimmäisaikaan ja ettei hoito saa kestää yli seitsemää päivää. Riittävän pitkän hoitajakson tärkeyden korostamiseksi komitea katsoi, että eläinlääkäreiden kannalta valmisteyhteenvedon on hyödyllistä lisätä oleellista tietoa kolistiinin farmakologisista ominaisuuksista. ("Kolistiinin teho gramnegatiivisia bakteereita vastaan määräytyy pitoisuuden mukaan. Suun kautta annon jälkeen pitoisuudet suolistossa eli lääkkeen vaikutuspaikassa ovat suuria, koska aine imeytyy suolistossa huonosti. Näiden seikkojen perusteella ei suositella nyt mainittua pidempään kestävästä hoitoa, koska se johtaisi tarpeettomaan altistukseen.")

### ***Vastuullista käyttöä koskevat periaatteet***

Edellä kuvattujen toimien lisäksi eläinlääkekomitea suositteli, että valmisteyhteenvedon kohtaan "Eläimiä koskevat erityiset varotoimet" lisätään seuraavat varotoimet, jotta varmistetaan kolistiinin vastuullinen käyttö eläimillä:

"Älä käytä kolistiinia hyvien hoitokäytäntöjen korvikkeena.

Ihmislääketieteessä kolistiini on viimesijainen lääke tiettyjen monilääkeresistenssien bakteereiden aiheuttamien infektioiden hoidossa. Kolistiinin laajaan käyttöön liittyvien mahdollisten riskien minimoimiseksi sen käyttö on rajattava sairauksien hoitoon tai hoitoon ja metafylaksiaan, eikä sitä tule käyttää sairauksien ehkäisyyn.

Aina kun mahdollista, kolistiinia tulisi käyttää vain herkkyytestauksen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poiketen voi johtaa hoitovirheisiin ja lisätä kolistiinille vastustuskykyisten bakteerien määrää."

## **3. Hyötyjen ja riskien arviointi**

### **Hyötyjen arviointi**

Tähän menettelyyn kuuluvat suun kautta otettavat kolistiinivalmisteet ovat tehokkaita lääkkeitä tiettyjen tuotantoeläinlajien ei-invasiivisen, kolistiinille herkän *E. colin* aiheuttamien suolistosairauksien hoidossa ja metafylaksiassa, kun tehokkaita hoitovaihtoehtoja on vain vähän lisääntyvän resistenssin kehittymisen vuoksi.

### **Riskien arviointi**

Ihmisiällä kolistiini on erittäin vastustuskykyisten bakteerien vuoksi viimesijainen mikrobilääke infektoiden hoidossa, ja kuolleisuus voi olla erittäin suurta. Tällä hetkellä ei ole näyttöä siitä, että kolistiinin käyttö tuotantoeläimillä aiheuttaisi laajaa kolistiiniresistenssiä ja sen siirtymistä ihmisiin. Tästä huolimatta tiedetään, että saman luokan mikrobilääkkeiden toistuva tai yleinen käyttö lisää resistenssin kehittymisen riskiä, eikä tällaisten resistenssien siirtymistä ihmisiin voida sulkea pois. Sen vuoksi on syytä minimoida kolistiiniresistenssin kehittymisen mahdollisuus, joka johtuu sen käytöstä eläimillä. Näin minimoidaan myös se mahdollisuus, että varotoimista huolimatta kehittyvä resistenssi siirtyisi ihmisiin.

Tässä lausuntomenettelyssä ei arvioitu laatua, kohde-eläimen turvallisuutta, käyttäjän turvallisuutta, ympäristöriskiä eikä jäämiä.

### **Riskinhallinta ja riskinhallintatoimenpiteet**

Kun kolistiinin käyttö rajataan suolistosairauksien hoitoon ja metafylaksiaan ja kun sen käyttö sairauksien ehkäisyyn kielletään, kolistiinivalmisteiden käyttö kokonaisuudessaan vähenee, jolloin myös resistenssiä aiheuttava valintapaine pienenee. Tämä kaikki on myös mikrobilääkkeiden varovaista käyttöä koskevien periaatteiden mukaista. Tarpeetonta altistusta on vältettävä. Kun tuotantoeläinten hoidon kesto rajataan enintään seitsemään päivään, resistenssiin liittyvä valintapaine vähenee, mutta valmisteiden tehokas käyttö perustelluissa käyttöaiheissa ei kuitenkaan vaarannu. Valmistetietoihin on myös lisättävä lisää tietoa mikrobilääkkeiden varovaista käyttöä koskevien periaatteiden mukaisesti.

### **Hyöty-riskisuhteen arviointi**

Suun kautta annettavia kolistiinivalmisteita pidetään tehokkaina lääkkeinä tiettyjen tuotantoeläinten suoliston infektiosairauksien hoidossa, kun niiden aiheuttajana on ei-invasiivinen kolistiinille herkkä *E. coli*. Ihmisten infektoiden hoidossa kolistiini on erittäin vastustuskykyisten bakteerien vuoksi viimesijainen mikrobilääke, joten sen käyttöä eläinlääketieteessä tulee kaiken kaikkiaan vähentää, jotta pienennetään resistenssin kehittymisen ja sen ihmisiin siirtymisen riskiä. Kolistiinia ei tule käyttää salmonelloosin hoidossa, koska se ei ole tämän sairauden hoito-ohjelmien mukaista, vaan se voi aiheuttaa riskin kansanterveydelle ja eläinten terveydelle. Kolistiinin ehkäisevä käyttö ja kaikki muu käyttö, joka ei ole hyvien eläinlääkärikäytäntöjen mukaista, on resistenssin kehittymisen kannalta riski, eikä sitä voida perustella tieteelliseltä kannalta.

### **Johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta**

Edellyttäen, että suun kautta annettavien kolistiinivalmisteiden ehkäisevä käyttö tuotantoeläimillä poistetaan käyttöaiheista, että salmonelloosia koskeva maininta poistetaan ja että hoidon enimmäiskestoksi rajataan seitsemän päivää, näiden valmisteiden hyöty-riskisuhdetta pidetään edelleen suotuisana.

## **Perusteet valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden muuttamiselle**

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että liitteen III mukaiset käyttöaiheet ovat perusteltuja.
- Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että hoidon kestoa on muutettava liitteessä III kuvatun mukaisesti.



- Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että kaikki muut käyttöaiheet ja muunpituiset hoidot on poistettava valmistetiedoista.
- Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että valmistetietoihin on lisättävä varoituslausekkeita, jotka ovat liitteessä III esitettyjen vastuullista käyttöä koskevien periaatteiden mukaisia.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että näiden eläinlääkevalmisteiden (katso liite I) hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan suotuisa edellyttäen, että valmistetietoihin tehdään muutoksia.

Eläinlääkekomitea suositteli, että suun kautta annettavien kolistiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden myyntilupia muutetaan, jotta valmisteyhteenvetoja, myyntipäällyksmerkintöjä ja pakkausselosteita voidaan muuttaa liitteen III mukaisesti.

## **Liite III**

### **Valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset**

# Valmisteyhteenveto

## 4.1 Kohde-eläinlajit

”Hevoset” on poistettava, mikäli tarpeen.

## 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kaikki ehkäisevään käyttöön tai tuotannon parantamiseen viittaavat käyttöaiheet on poistettava, mikäli tarpeen.

Rehuun tai veteen annosteltavien valmisteiden (ryhmä- tai laumalääkitys) osalta sanamuodoksi on muutettava ”hoito ja metafylaksia”, ja myös seuraava ohje on lisättävä:

Sairaus on vahvistettava laumassa ennen metafylaktista lääkitystä.

...

Käyttöaiheeksi on rajattu kolistiinille herkän ei-invasiivisen *E. colin* aiheuttamat suolistoinfektiot. Kaikki yleiset käyttöaiheet tai maininnat muista taudinaiheuttajista on poistettava, mikäli tarpeen.

Kaikki hevosiin liittyvät käyttöaiheet on poistettava, mikäli tarpeen.

## 4.3 Vasta-aiheet

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

Ei saa käyttää hevosilla eikä etenään varsoilla, koska suoliston mikroflooran tasapainon muuttumisen vuoksi kolistiini voi johtaa mikrobilääkkeisiin, yleensä *Clostridium difficileen*, liittyvän koliitin (koliitti X) kehittymiseen, mikä voi olla hengenvaarallista.

...

## 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

Kolistiinin teho gramnegatiivisiin bakteereihin määräytyy pitoisuuden perusteella. Suun kautta annon jälkeen pitoisuudet suolistossa eli lääkkeen vaikutuspaikassa ovat suuria, koska aine imeytyy suolistossa huonosti. Näiden seikkojen perusteella ei suositella kohdassa 4.9 mainittua pidempään kestävää hoitoa, koska se johtaa tarpeettomaan altistukseen.

...

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

Älä käytä kolistiinia hyvien hoitokäytäntöjen korvikkeena.

Ihmislääketieteessä kolistiini on viimesijainen lääke tiettyjen monilääkeresistenssien bakteereiden aiheuttamien infektioiden hoidossa. Kolistiinin laajaan käyttöön liittyvien mahdollisten riskien minimoimiseksi sen käyttö on rajattava sairauksien hoitoon tai hoitoon ja metafylaksiaan, eikä sitä tule käyttää sairauksien ehkäisyyn.

Aina kun mahdollista, kolistiinia tulisi käyttää vain herkkyyystestauksen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poiketen voi johtaa hoitovirheisiin ja lisätä kolistiinille vastustuskykyisten bakteerien määrää.

...

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kaikki muihin taudinaiheuttajiin kuin *E. coliin* liittyvät annostussuositukset on poistettava, mikäli tarpeen.

Kaikki kohde-eläinlaji hevosta koskevat annostussuositukset on poistettava, mikäli tarpeen.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava ohje:](#)

Hoidon kesto on rajattava sairauden hoitamiseen tarvittavaan vähimmäisaikaan.

...

Kaikki hoitosuositukset, jotka ylittävät seitsemän päivän keston, on tarvittaessa korvattava seuraavalla virkkeellä (myös silloin, jos suositusta hoidon kestosta ei ole annettu):

Hoidon kesto ei saa ylittää seitsemää päivää.

...

Tietyt suositukset, joissa hoidon kestoksi määritetään alle seitsemän päivää, on säilytettävä.

#### **4.11 Varoajat**

Kaikki hevosiin liittyvät maininnat on poistettava, mikäli tarpeen.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti tai sitä muutetaan, mikäli tarpeen:](#)

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suoliston infektiolääkkeet, antibiootit  
ATCvet-koodi: QA07AA10

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Kolistiinin teho gramnegatiivisiin bakteereihin määräytyy pitoisuuden perusteella. Suun kautta annon jälkeen pitoisuudet suolistossa eli lääkkeen vaikutuspaikassa ovat suuria, koska aine imeytyy suolistossa huonosti.

...

### **Myyntipäällysmarkinnat:**

<b>5. KOHDE-ELÄINLAJIT</b>
----------------------------

”Hevoset” poistettava, mikäli tarpeen.

<b>8. VAROAIKA</b>
--------------------

Kaikki hevosiin liittyvät maininnat on poistettava, mikäli tarpeen.

## Pakkausseloste:

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Kaikki ehkäisevään käyttöön tai tuotannon parantamiseen viittaavat käyttöaiheet poistettava, mikäli tarpeen.

Rehuun tai veteen annosteltavien valmisteiden (ryhmä- tai laumalääkitys) osalta sanamuodoksi on muutettava "hoito ja metafylaksia", ja myös seuraava ohje on lisättävä:

Sairaus on vahvistettava laumassa ennen metafylaktista lääkitystä.

...

Käyttöaiheeksi on rajattu kolistiinille herkän ei-invasiivisen *E. colin* aiheuttamat suolistoinfektiot. Kaikki yleiset käyttöaiheet tai maininnat muista taudinaiheuttajista on poistettava, mikäli tarpeen.

Kaikki hevosiin liittyvät käyttöaiheet on poistettava, mikäli tarpeen.

### 5. VASTA-AIHEET

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

Ei saa käyttää hevosilla eikä etenkin varsoilla, koska suoliston mikroflooran tasapainon muuttumisen vuoksi kolistiini voi johtaa mikrobilääkkeisiin, yleensä *Clostridium difficileen*, liittyvän koliitin (koliitti X) kehittymiseen, mikä voi olla hengenvaarallista.

...

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

"Hevoset" poistettava, mikäli tarpeen.

### 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kaikki muita taudinaiheuttajia kuin *E. colia* koskevat annostussuositukset on poistettava, mikäli tarpeen.

Kaikki kohde-eläinlaji hevosta koskevat annostussuositukset on poistettava, mikäli tarpeen.

Kaikki hoitosuositukset, jotka ylittävät seitsemän päivän keston, on tarvittaessa korvattava seuraavalla virkkeellä (myös silloin, jos suositusta hoidon kestosta ei ole annettu):

Hoidon kesto on rajattava sairauden hoitamiseen tarvittavaan vähimmäisaikaan. Hoidon kesto ei saa ylittää seitsemää päivää.

...

Tietyt suositukset, joissa hoidon kestoksi suositellaan alle seitsemää päivää, on säilytettävä.

### 10. VAROAIKA

Kaikki hevosiin liittyvät maininnat on poistettava, mikäli tarpeen.

### 12. ERITYISVAROITUKSET

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Älä käytä kolistiinia hyvien hoitokäytäntöjen korvikkeena.

Ihmislääketieteessä kolistiini on viimesijainen lääke tiettyjen monilääkeresistenssien bakteereiden aiheuttamien infektioiden hoidossa. Kolistiinin laajaan käyttöön liittyvien mahdollisten riskien minimoimiseksi sen käyttö on rajattava sairauksien hoitoon tai hoitoon ja metafylaksiaan, eikä sitä tule käyttää sairauksien ehkäisyyn.

Aina kun mahdollista, kolistiinia tulee käyttää vain herkkyytestauksen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poiketen voi johtaa hoitovirheisiin ja lisätä kolistiinille vastustuskykyisten bakteerien määrää.

...