

Dodatak I

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskog proizvoda, životinjskih vrsta, podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja u državama članica

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Austrija	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Austrija	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašak za uporabu u hrani, vodi za piće ili mlijeku	Goveda, svinje, pilići
Austrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austrija	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašak za uporabu u hrani, vodi za piće ili mlijeku	Goveda, svinje, pilići
Austrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austrija	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Prašak za uporabu u vodi za piće	Goveda, svinje, pilići
Austrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austrija	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašak za uporabu u hrani	Svinje (prasad i svinje <40 kg)
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Njemačka	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Prašak za uporabu u vodi za piće	Goveda, svinje, pilići
Austrija	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Francuska	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat za oralnu otopinu	Svinje, perad
Austrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Austrija	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prašak za uporabu u hrani, vodi za piće ili mlijeku	Goveda, svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Austrija	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austrija	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prašak za uporabu u hrani, vodi za piće ili mlijeku	Goveda, svinje, pilići
Austrija	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austrija	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašak za uporabu u hrani	Svinje (prasad i svinje < 40 kg)
Belgija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Španjolska	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad i svinje
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad i svinje
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tableta	Telad nepreživači
Belgija	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgija	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće ili zamjenu za mlijeko	Telad nepreživači, svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Belgija	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgija	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad nepreživači, svinje
Belgija	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad nepreživači, prasad
Belgija	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tableta za oralnu primjenu	Telad nepreživači
Belgija	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Oralna suspenzija	Prasad
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Pilići, svinje
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tableta	Telad nepreživači

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad nepreživači, svinje, perad
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad nepreživači, svinje, perad
Belgija	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Španjolska	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad) i perad
Belgija	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Francuska	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Telad, janjad, svinje, perad
Bugarska	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španjolska	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premiks za primjenu lijekovite hrane	Svinje, perad, zečevi
Bugarska	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španjolska	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Oralni prašak topiv u vodi	Svinje, perad, sisajuća telad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Bugarska	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španjolska	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЈА	Colistin sulphate	200 mg/g	Oralna suspenzija	Svinje (nakon prasenja, kao i svinje za tovljenje)
Bugarska	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španjolska	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralni prašak	Svinje
Bugarska	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francuska	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oralna otopina	Svinje, perad (brojleri i nesilice)
Bugarska	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francuska	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premiks za primjenu lijekovite hrane	Svinje, perad (pilići brojleri, nesilice i oplodni kokoti, purani), zečevi
Bugarska	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francuska	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Oralni prašak	Svinje, telad, perad
Bugarska	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bugarska	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Perad, svinje
Bugarska	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bugarska	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premiks	Svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Bugarska	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajidane str., app. 42 Russe 7200 Bugarska	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje, perad
Bugarska	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgija	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralni prašak	Svinje, telad
Bugarska	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bugarska	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Prašak za oralnu primjenu	Perad, svinje
Bugarska	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Španjolska	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	Koncentrat za oralnu otopinu	Telad, janjad, svinje i pilići
Bugarska	Zavet Kiril and Methodiy str. 5 Zavet 7330 Bugarska	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralni prašak	Telad, svinje
Hrvatska	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Hrvatska	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, svinje, perad
Hrvatska	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Prašak za oralnu otopinu	Telad, svinje, perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Hrvatska	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Hrvatska	COLIVET ^o -4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, svinje, perad
Cipar	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francuska	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje, perad
Češka Republika	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Španjolska	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g Premiks pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje (prasad i svinje za tovljenje)
Češka Republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Češka Republika	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Prasad, telad, piliči (brojleri)
Češka Republika	Ceva Animal Health Slovačka spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovačka Republika	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, prasad, piliči (brojleri)
Češka Republika	Ceva Animal Health Slovačka spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovačka Republika	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje za tovljenje, piliči
Češka Republika	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italija	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Oralna otopina	Telad, svinje, piliči – brojleri, nesilice, purani, zečevi

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Češka Republika	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgija	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Prašak za oralnu otopinu	Telad (nepreživači), prasad
Češka Republika	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje (prasad), piliči (brojleri)
Češka Republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Mađarska	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Topiv prašak za oralnu primjenu u vodi za piće ili za individualnu primjenu u hrani	Svinje, prasad, piliči (brojleri), purani
Češka Republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Češka Republika	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, brojleri
Danska	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgija	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, goveda
Danska	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danska	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Oralna otopina	Svinje
Danska	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španjolska	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće	Svinje, goveda, perad, ovce

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danska	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Otopina za uporabu u vodi za piće	Svinje
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danska	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granule za uporabu u vodi za piće	Svinje
Danska	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francuska	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Telad, janjad, svinje, perad
Estonija	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne Francuska	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Oralni prašak	Svinje, pilići, goveda (telad)
Estonija	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne, Francuska	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Svinje, pilići
Estonija	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgija	Promycine	Colistin	160 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, goveda
Estonija	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Njemačka	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Oralna otopina	Svinje, pilići, goveda (telad)

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Francuska	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, telad, perad
Francuska	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad
Francuska	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Oralna otopina	Svinje, perad
Francuska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francuska	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Prašak za oralnu suspenziju	Telad
Francuska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francuska	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Janjad, zečevi, svinje, telad, perad
Francuska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francuska	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad
Francuska	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francuska	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Zečevi, svinje, telad, perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Francuska	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francuska	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Janjad, jare (koza), svinje
Francuska	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francuska	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Oralni prašak	Telad
Francuska	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francuska	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Zečevi, svinje, telad, perad
Francuska	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francuska	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premiks	Telad, janjad, jare (koza), svinje, zečevi, perad, purani, patke, biserke, fazani, jarebice, guske, prepelice
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiks	Janjad, prepelice, patke, jare (koza), purani, zečevi, guske, biserke, svinje, perad
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiks	Patke, purani, fazani, zečevi, jarebice, biserke, svinje, perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premiks	Svinje
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Janjad, jare (koza), svinje
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Janjad, jare (koza), svinje
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad
Francuska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francuska	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Francuska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francuska	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiks	Janjad, preperilice, patke, jare (koza), purani, fazani, zečevi, guske, jarebice, biserke, svinje, perad
Francuska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francuska	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Janjad, jare (koza), svinje
Francuska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francuska	SOGECOLI 2 millions UI/ml Otopina buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad
Francuska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francuska	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Oralna pasta	Janjad, jare (koza), prasad
Francuska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francuska	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Oralni prašak	Janjad, jare (koza), svinje, telad, perad
Francuska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francuska	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Francuska	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francuska	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Oralna pasta	Telad
Francuska	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Španjolska	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad
Francuska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francuska	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Janjad, svinje, telad, perad
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje, pilići
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Prašak	Svinje (do 40 kg tjelesne težine)
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Lijekoviti premiks	Svinje
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje, pilići
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje, pilići
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Lijekoviti premiks	Svinje (do 40 kg tjelesne težine)
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Njemačka	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašak	Goveda, svinje, pilići
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Njemačka	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Otopina	Goveda, telad, svinje, pilići
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Njemačka	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenzija	Prasad
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Njemačka	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Njemačka	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Njemačka	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje, pilići
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Njemačka	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granule	Goveda, svinje, patke, pilići, purani
Njemačka	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Njemačka	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašak	Svinje, pilići
Njemačka	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Njemačka	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje
Njemačka	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Španjolska	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Otopina	Telad, janjad, svinje, pilići
Njemačka	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Njemačka	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašak	Telad, svinje, pilići
Njemačka	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Njemačka	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašak	Telad, svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Njemačka	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Njemačka	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Prašak	Telad, svinje, pilići
Njemačka	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Njemačka	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Prašak	Svinje, pilići
Njemačka	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španjolska	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oralna otopina	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad), pilići
Njemačka	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Njemačka	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Prašak	Goveda, telad, svinje
Njemačka	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenzija	Prasad
Njemačka	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/Tableta	Tableta	Telad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Njemačka	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španjolska	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Oralna otopina	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad), perad
Njemačka	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Njemačka	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granule	Goveda, telad, svinje
Njemačka	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Njemačka	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašak	Goveda (telad), svinje, pilići
Njemačka	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Francuska	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad), perad
Grčka	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španjolska	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje
Grčka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francuska	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oralna otopina	Svinje, perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Grčka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francuska	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Goveda, svinje, pilići, purani
Grčka	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francuska	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Telad, svinje, perad
Grčka	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Španjolska	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za otopinu	Telad, svinje, Pilići, lambs
Grčka	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grčka	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Topiv prašak	Telad, svinje, Pilići, purani
Grčka	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grčka	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, janjad, svinje, pilići
Mađarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španjolska	Nipoxyme 1000 mg/g belsõleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje
Mađarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španjolska	NIPOXYME 200 mg/g belsõleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Oralna suspenzija	Svinje (nakon prašenja, svinje ta tovljenje)

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Mađarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španjolska	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, pilići
Mađarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španjolska	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, pilići
Mađarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španjolska	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje i pilići
Mađarska	Andrés Pintaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Španjolska	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje (prasad i svinje za tovljenje)
Mađarska	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Mađarska	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje
Mađarska	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Mađarska	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, pilići
Mađarska	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Mađarska	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Mađarska	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Mađarska	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, pilići
Mađarska	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italija	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Oralna otopina	Telad, pilići, svinje
Mađarska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francuska	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Oralna otopina	Goveda (telad), svinje (prasad), pilići (brojler pilići, nesilice)
Mađarska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francuska	Cofacoli vizoldékony por A.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Prašak za oralnu otopinu	Telad
Mađarska	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Španjolska	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentratum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Mađarska	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Mađarska	Colicin 2400 gyógyPremiks A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje
Mađarska	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Mađarska	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Mađarska	Vim Spectrum Mađarska Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Mađarska	Colanin 1200 por belsólleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, pilići
Mađarska	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgija	Promycine 4800 NE/mg por belsólleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, svinje
Irska	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat za oralnu otopinu	Svinje i perad
Irska	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Španjolska	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu. Bistra narančasto-smeđa otopina	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad) i perad
Irska	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francuska	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oralna otopina	Telad, janjad, svinje, perad
Italija	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Španjolska	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralni prašak, bijeli do gotovo bijeli prašak	Svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Italija	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španjolska	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italija	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane Granulirani prašak za miješanje sa krutom hranom.	Svinje (do 35 kg), brojleri, nesilice, purani i zečevi
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italija	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oralna otopina za miješanje isključivo u vodu za piće ili tekuću hranu	Svinje (do 35 kg), brojleri, nesilice, purani i zečevi
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italija	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Oralni prašak za uporabu u vodi za piće ili tekućoj hrani	Telad, svinje (do 35 kg), brojleri, nesilice, purani i zečevi
Italija	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italija	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Otopina za uporabu u vodi za piće ili tekućoj hrani	Telad, svinje, brojleri, purani, nesilice, zečevi
Italija	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italija	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, brojleri, purani, nesilice

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Italija	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italija	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Topivi prašak za topljenj u vodi za piće	Telad, svinje, brojleri, purani, nesilice
Italija	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Španjolska	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće. Bistra žuto- smeđa otopina	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italija	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Otopina za uporabu u vodi za piće	Telad, prasad do 35 kg tjelesne težine, brojleri, purani i nesilice te zečevi
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italija	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Prasad do 35 kg tjelesne težine, brojleri, purani i nesilice te zečevi
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italija	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašak za oralnu otopinu. Za primjenu otapanjem u vodi za piće	Telad, svinje (do 35 kg), brojleri, purani, nesilice, zečevi
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italija	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralna otopina za uporabu u vodi za piće	Telad, svinje (do 35 kg), brojleri, purani, nesilice, zečevi

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italija	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane. Prašak se može primijeniti pomiješan s krutom hranom	Svinje (do 35 kg), brojleri, purani, nesilice, zečevi
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italija	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane i pomiješan sa hranom.	Broilers, purani, nesilice, zečevi i svinje
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italija	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Prašak za uporabu u vodi za piće ili tekućoj hrani	Telad, svinje, brojleri, purani, nesilice i zečevi
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italija	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralna otopina za uporabu u vodi za piće ili tekućoj hrani	Telad, svinje, brojleri, purani, nesilice i zečevi
Italija	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italija	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Prašak za oralnu otopinu	Goveda, svinje, psi
Italija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italija	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane. Prašak za oralnu primjenu može se pomiješati sa hranom.	Broileri, purani, kokoši, zečevi, prasad do 35 kg žive tjelesne mase

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Italija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italija	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašak za uporabu u vodi za piće ili tekućoj hrani	Telad, brojleri, purani, nesilice, zečevi, prasad do 35 kg žive tjelesne mase
Italija	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italija	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, telad bizona, janjad, koze, ždrijebe, svinje, pilići, purani, zečevi
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašak za oralnu otopinu. Za primjenu otapanjem u vodi za piće ili tekućoj hrani	Telad, svinje (do 35 kg), brojleri, purani, kokoši i zečevi
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Netopive granule za oralnu primjenu - Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje (do 35 kg), brojleri, purani, nesilice i zečevi
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralni prašak, za otapanje samo u vodi za piće ili u tekućoj hrani	Telad, svinje (do 35 kg), brojleri, purani, kokoši i zečevi
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Otopina za uporabu u vodi za piće. tekuća boja od žute do smeđe	Telad, svinje (do 35 kg), brojleri, purani, biserka, patke, kokoši i zečevi

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Italija	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad) i perad
Italija	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Španjolska	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Italija	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francuska	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Oralna otopina	Telad, janjad, svinje, perad
Latvija	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Otopina za oralnu uporabu	Svinje, perad
Latvija	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, telad, perad
Latvija	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Latvija	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Mađarska	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Svinje, purani, pilići
Latvija	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italija	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašak za oralnu primjenu	Broileri, nesilice, purani, svinje, telad, zečevi
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Njemačka	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Otopina za oralnu uporabu	Goveda, svinje, pilići
Litva	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Španjolska	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Oralni prašak	Svinje
Litva	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Njemačka	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Oralna suspensija	Svinje (prasad)
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Njemačka	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralni prašak	Goveda, svinje, pilići
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Telad, janjad, svinje i pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Oralni prašak	Piliči, svinje, goveda (telad nepreživači)
Litva	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italija	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oralna otopina	Telad, svinje (do 35 kg), brojleri, purani, nesilice i zečevi
Litva	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Španjolska	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulėms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i piliči
Litva	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Španjolska	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina topiva u vodi	Telad, janjad, svinje i perad (piliči brojleri)
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemska	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralni prašak	Telad, svinje, perad
Litva	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francuska	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i perad.
Litva	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Prašak za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje (prasad), piliči

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Litva	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italija	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, pilići brojleri, nesilice, purani, zečevi i prasad do 35 kg
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Njemačka	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oralna otopina	Goveda, svinje, pilići
Nizozemska	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nizozemska	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje
Nizozemska	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nizozemska	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje
Nizozemska	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Nizozemska	COLIOTOPINA 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje, pilići
Nizozemska	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Španjolska	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Oralna otopina	Telad, janjad, svinje, perad
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje, perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje, pilići
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje, pilići
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Prasad, perad
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje, telad, pilići
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Telad, svinje
Nizozemska	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francuska	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulzija za oralnu uporabu	Prasad
Nizozemska	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francuska	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulzija za oralnu uporabu	Telad
Nizozemska	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Njemačka	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oralna otopina	Goveda, svinje, pilići
Nizozemska	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francuska	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Telad, janjad, svinje, perad
Poljska	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španjolska	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralni prašak	Svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Poljska	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španjolska	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oralna suspenzija	Svinje (nakon prašenja, svinje za tovljenje)
Poljska	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Španjolska	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje (prasad i svinje za tovljenje)
Poljska	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francuska	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Goveda, svinje, pilići
Poljska	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francuska	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oralna otopina	Pilići, svinje, purani
Poljska	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španjolska	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Poljska	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovenija	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Poljska	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Španjolska	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks za primjenu lijekovite hrane	Svinje, pilići (kokoši, brojleri), zečevi
Poljska	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Poljska	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralni prašak	Goveda (telad), svinje i pilići
Poljska	ScanVet Poljska Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poljska	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Svinje, pilići, purani
Poljska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Goveda (telad), svinje (prasad)
Poljska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premiks za primjenu lijekovite hrane	Svinje i pilići
Poljska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premiks za primjenu lijekovite hrane	Svinje
Poljska	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad) i perad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Poljska	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Njemačka	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oralna otopina	Goveda, svinje, pilići
Poljska	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Poljska	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Goveda, svinje, pilići, purani
Poljska	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Španjolska	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Otopina za uporabu u vodi za piće	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Poljska	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Poljska	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Goveda, svinje, pilići
Poljska	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Poljska	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Goveda, svinje, pilići
Poljska	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Poljska	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Goveda, svinje, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Poljska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Francuska	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrat za oralnu otopinu	Telad, janjad, svinje, perad
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španjolska	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Oralna suspenzija	Svinje (nakon prašenja, svinje za tovljenje)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španjolska	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Oralni prašak	Svinje
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Oralna otopina	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i perad
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Lijekoviti premiks	Svinje, perad i zečevi
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrat za oralnu otopinu	Svinje i perad
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Španjolska	Coliplus 2.000.000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água da bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos, Aves (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)	Colistin	2 M IU (equivalent to 83.33 mg)	Koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francuska	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Lijekoviti premiks	Svinje
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francuska	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Lijekoviti premiks	Svinje, perad, goveda

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Lijekoviti premiks	Svinje, perad i zečevi
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Lijekoviti premiks	Svinje i perad
Rumunjska	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francuska	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralni prašak	Goveda, zečevi, perad (nesilice, purani), svinje
Rumunjska	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunjska	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Oralna otopina	Svinje, perad
Rumunjska	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Goveda, svinje, pilići
Rumunjska	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Mađarska	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Prašak topiv u vodi	Svinje, perad (kokoši, purani)

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Rumunjska	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumunjska	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Oralna otopina	Perad (kokoši, purani)
Rumunjska	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumunjska	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Prašak topiv u vodi	Telad, janjad, kozlići, zečevi, perad, prasad
Rumunjska	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Oralna suspenzija	Prasad
Rumunjska	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunjska	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oralna otopina	Svinje, brojleri
Rumunjska	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunjska	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prašak	Svinje, brojleri
Rumunjska	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgija	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Oralni prašak	Telad, prasad

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Rumunjska	CEVA SANTE ANIMALE RUMUNJSKA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumunjska	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Perad (pilići, nesilice, purani), svinje
Rumunjska	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunjska	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prašak	Svinje, perad
Rumunjska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer The Nizozemska	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Topiv prašak	Telad, svinje, perad
Rumunjska	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumunjska	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Prašak topiv u vodi	Telad, prasad, janjad, zečevi, perad
Rumunjska	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španjolska	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oralna suspenzija	Svinje
Rumunjska	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španjolska	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralni prašak	Svinje
Rumunjska	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španjolska	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Prašak topiv u vodi	Telad, svinje, perad (pilići i nesilice)

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Slovačka	Ceva Animal Health Slovačka, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovačka Republika	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina	Svinje, domaća kokoš
Slovačka	Ceva Animal Health Slovačka, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovačka Republika	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, prasad i prasići, domaća kokoš - brojleri
Slovačka	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Španjolska	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oralna otopina (koncentrat za oralnu otopinu za uporabu u vodi za piće)	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići
Slovačka	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovačka Republika	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, telad, perad (domaća kokoš, purani)
Slovačka	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovačka Republika	KOLIFARM 1,2 mil IU/g Premiks na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, domaća kokoš, purani
Slovačka	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Češka Republika	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralni prašak	Svinje, brojleri
Slovenija	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, prasad, pilići

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Slovenija	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španjolska	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad) i perad
Španjolska	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španjolska	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, zečevi
Španjolska	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španjolska	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, zečevi
Španjolska	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španjolska	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Telad, svinje, perad
Španjolska	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španjolska	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Svinje
Španjolska	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španjolska	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oralna suspenzija za primjenu u vodi za piće	Svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Španjolska	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	COLIPREMIKS 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, perad
Španjolska	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje
Španjolska	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, zečevi
Španjolska	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Svinje
Španjolska	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Svinje
Španjolska	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, zečevi

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Španjolska	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Španjolska	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Svinje, perad
Španjolska	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona Španjolska	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	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Telad, svinje, brojleri i nesilice
Španjolska	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španjolska	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oralna otopina za primjenu u vodi za piće	Svinje, brojleri
Španjolska	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španjolska	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oralna otopina (izravno u usta životinje, vodu za piće)	Telad, janjad, svinje, perad
Španjolska	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 Esplugues De Llobregat Španjolska	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Svinje
Španjolska	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Španjolska	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oralna otopina za primjenu u vodi za piće	Telad, janjad, svinje, perad (izuzev brojleri)

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Španjolska	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španjolska	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće ili hrani	Telad, svinje
Španjolska	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španjolska	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće ili hrani	Telad, svinje, perad
Španjolska	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španjolska	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje, perad, zečevi
Španjolska	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španjolska	AQUACOLI 2M UI OTOPINA ZA UPORABU U VODI ZA PIĆE	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oralna otopina za primjenu u vodi za piće	Telad, janjad, svinje, perad
Španjolska	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Španjolska	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oralna otopina za primjenu u vodi za piće	Svinje
Španjolska	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Španjolska	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Španjolska	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Svinje
Španjolska	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Španjolska	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće ili hrani	Telad, svinje, perad
Španjolska	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Španjolska	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće	Telad, svinje
Španjolska	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španjolska	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Oralna otopina za primjenu u vodi za piće	Svinje
Španjolska	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Španjolska	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad) i perad
Španjolska	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Njemačka	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oralna otopina za primjenu u vodi za piće ili mlijeku	Telad, svinje, perad
Španjolska	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Španjolska	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premiks za primjenu ljekovite hrane	Svinje

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Španjolska	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Španjolska	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oralna otopina za primjenu u vodi za piće	Telad, janjad, svinje, perad
Španjolska	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Francuska	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oralna otopina	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje, perad (pilići, guske, purani, patke, fazani, jarebice, prepelice i biserke)
Švedska	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danska	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granule za oralnu otopinu	Svinje
Švedska	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danska	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Otopina primijenjena u vodi za piće	Svinje
Ujedinjena Kraljevina	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ujedinjena Kraljevina	Colibird Perad, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Oralna otopina	Perad
Ujedinjena Kraljevina	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ujedinjena Kraljevina	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Oralna otopina	Svinje: posebice prasad koja siše i nakon prašenja

Država članica EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinske vrste
Ujedinjena Kraljevina	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Španjolska	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for Use in Drinking Water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje, pilići
Ujedinjena Kraljevina	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Španjolska	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za oralnu otopinu	Goveda (telad), svinje, ovce (janjad) i perad
Ujedinjena Kraljevina	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Francuska	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Oralna otopina	Telad, janjad, svinje, perad

Dodatak II

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu sažetka opisa svojstava VMP-a, etiketa i upute o VMP-u

Cjelokupan sažetak znanstvene ocjene veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže kolistin predviđeni za oralnu primjenu (vidjeti Dodatak I)

1. Uvod

Kolistin sulfat je polipeptidni antibiotik koji se ubraja u grupu antibiotika polimiksina. Ova grupa antibiotika ima polipeptidnu strukturu, s uglavnom bakterijskim djelovanjem i srednjim antibakterijskim spektrom koji pokriva samo gram-negativne mikroorganizme.

Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže kolistin kao jedinu djelatnu tvar za oralnu primjenu u životinja koje se koriste u proizvodnji hrane imaju široku primjenu u gotovo svim državama članicama EU. Oralne formulacije kolistina, uključujući prašak, otopinu, premiks, tablete i pasta, odobreni su uglavnom za terapiju grupa i jata, te prevenciju različito specifičnih gastrointestinalnih bolesti uzrokovanih vrstama Enterobacteriaceae (primjerice *Salmonella* i *Escherichia coli*) podložnima lijeku, no postoje i odobrenja za stavljanje lijeka u promet bez specifičnijih indikacija. Najčešće ciljne vrste su svinje nakon čega slijede pilići i goveda uz druge sorte peradi (primjerice purane), a zatim konji, zečevi, ovce i koze.

Po zahtjevu Europske Komisije (EK), u srpnju 2013. CVMP i CHMP usvojili su znanstveni savjet i detaljnija razmatranja o kolistinu¹. Ovaj savjet daje kritički osvrt na najnovije informacije o primjeni kolistina u životinja koje se koriste u proizvodnji hrane u EU, njegovom djelovanju na razvoj rezistencije u ovoj kategoriji antimikrobnih sredstava koji su važni za ljudsko i životinjsko zdravlje, kao i moguće djelovanje na zdravlje ljudi i životinja.

U savjetu se navodi sljedeće:

“Kolistin ima terapijski značaj u veterini za liječenje enteričnih bolesti u određenih vrsti koje se koriste u proizvodnji hrane za koje postoji mali broj djelotvornih alternativa dostupnih za određene indikacije. Trenutno, nema dokaza o širenju rezistencije na kolistin od životinja koje se koriste u proizvodnji hrane na ljudske bolesnike ili obratno.”

„Nema prijava o prijenosu rezistencije na mobilne genetičke elemente (poput plazmida) između bakterija ili sa životinja na ljude.”

*„No, nekoliko nozokomijalnih infekcija sada su odgovorne za visoki postotak morbiditeta i mortaliteta u ljudi zbog gram-negativnih bakterija rezistentnih na više lijekova (MDR). Kolistin je stoga danas lijek koji se primjenjuje kao posljednja mogućnost u humanoj medicini u kontekstu liječenja infekcija uzrokovanih bakterijama *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* i *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*) otpornima na više lijekova, u slučaju kojih smrtnost može biti ekstremno visoka.”*

Te zaključuje da: *„Na temelju trenutno dostupnih dokaza smatra se primjerenim zadržati uporabu kolistina u veterinarskoj medicini, no potrebno je ograničavanje na profilaktičku primjenu kako bi se smanjio potencijalan rizik povezan sa širom primjenom.”* te da *„treba revidirati SPC-ove za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže kolistin kako bi se u potpunosti u obzir mogla uzeti razumna primjena.”*

¹ Request for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, answer to the first request from the European Commission (EMA/363834/2013)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf

Use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (EMA/755938/2012)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf

Podaci dostupni iz posljednjeg izvještaja Europskog praćenja veterinarske potrošnje antimikrobika (ESVAC)² pri EMA potvrđuju da se polimiksini (kolistin) koriste najčešće u oralnim oblicima.

Dokaz, također, ukazuje na kombinaciju kolistina s drugim antimikrobicima da „*Odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za ove proizvode trebaju biti pregledani, te izuzev ako nije dostavljeno razumno opravdanje da je kombinacija u skladu s načelima, kombinirani proizvodi trebaju se povući iz prometa.*”

Stoga, dana 12. svibnja 2014., Europska komisija dostavila je Europskoj agenciji za lijekove („Agenciji“) obavijest o upućivanju sukladno članku 35. Direktive 2001/82/EK za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže kolistin kao jedinu djelatovnu tvar za oralnu primjenu. Od Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zatraženo je da donese svoje mišljenje o mjerama potrebnima kako bi se osigurala sigurna primjena kolistina u životinja koje se koriste u proizvodnji hrane diljem EU te kako bi se smanjili potencijalni rizici vezani uz primjenu identificiranih proizvoda; *inter alia* postoji li potreba za uključivanjem primjerenih indikacija i upozorenja o razumnoj uporabi u informacijama o proizvodu i/ili ograničiti proizvode uzimajući u obzir revidirane smjernice CVMP-a o SPC-u za antimikrobike (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Po završetku ovog postupka upućivanja, u sljedećem koraku mogu se razmotriti kombinacije kolistina s drugim antimikrobicima i neoralna primjena proizvoda koji sadrže kolistin. Treba napomenuti da tri od proizvoda navedenih u Dodatku I sadrže kolistin u kombinaciji s vitaminima. Iako u ovim slučajevima kolistin nije jedina djelatna tvar, on je jedini antimikrobik u proizvodu i stoga su ovi proizvodi obuhvaćeni ovim postupkom upućivanjem.

2. Rasprava dostupnih podataka

Indikacije

Otpriblike 54% proizvoda obuhvaćenih ovim postupkom sadrži općenite indikacije, dok preostalih 46% sadrži specifične indikacije, uglavnom gastrointestinalne infekcije uzrokovane Enterobacteriaceae (primjerice *E. coli* i *Salmonella*) osjetljivom na kolistin. U prethodnoj ocjeni CVMP-a (EMA/CVMP, 2010)⁴ Odbor je zaključio da je omjer koristi i rizika vezan uz primjenu kolistina za liječenje gastrointestinalnih infekcija uzrokovan *Salmonella* spp. negativan, dok je isti ostao pozitivan za primjenu kolistina za terapiju enteričnih infekcija uzrokovanih neinvazivnom *E. coli* osjetljivom na kolistin.

Preporučeno je brisanje *Salmonella* spp. budući da nisu dostavljeni klinički podaci ili su dostavljeni vrlo ograničeni ili nekonkluzivni klinički podaci u prilog ove indikacije. Nadalje, uslijed vrlo slabe apsorpcije u crijevima, kolistin je djelatvoran samo protiv neinvazivne *Salmonella* što čini upitnim primjerenost primjene ove tvari za liječenje infekcija *Salmonella*. Osim toga, liječenje subkliničkih infekcija *Salmonella* sa ciljem smanjivanja broja bakterija može interferirati s kontrolnim programima (primjerice Uredba 1177/2006; EFSA, 2010⁵) za ovu bolest.

Sukladno revidiranoj smjernici CVMP-a o SPC-u za antimikrobike (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³, treba izbjegavati indikacije za liječenje navedenih patogena. Stoga, treba obrisati sve opće indikacije

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

³ CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf

⁴ EMA/CVMP. 2010. Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal formulations containing colistin at 2 000 000 IU per ml and intended for administration in drinking water to food producing species. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170

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

koje se odnose na infektivne ili neinfektivne bolesti. Nadalje, oralno primijenjen kolistin ne bi bio primjeren za sistemijsku terapiju uslijed slabe apsorpcije iz gastrointestinalnog trakta. Stoga, bilo koji drugi patogeni osim neinvazivne *E. coli* koji se tipično ne povezuju s neinvazivnim gastrointestinalnim infekcijama, i/ili se povezuju s općenitim infekcijama treba ukloniti iz SPC-a.

Većina predmetnih koncentracija kolistina (otprilike 90%) predviđena je za primjenu u hrani ili vodi za terapiju grupe ili jata, i posljedično, većina indikacija glasi za „liječenje i prevenciju“, što označava situaciju kada se klinički bolesne životinje i životinje u kontaktu nalaze najvjerojatnije u inkubacijskoj fazi no još uvijek ne pokazuju kliničke znakove pa se liječe istovremeno. Kako bi se preciznije razmotrili uvjeti terapije i isključila rutinska preventivna primjena u zdravih životinja u slučaju kada bakterijska bolest nije utvrđena u grupi ili jatu u trenutku liječenja, indikaciju za terapiju grupe ili jata u trenutku terapije treba izmijeniti da glasi „terapija i metafilaksa“⁶. Nadalje, savjet treba biti uključen u SPC tako da se prisutnost bolesti treba utvrditi u grupi ili stadu prije metafilaktičkog liječenja. Ovo je u skladu s prethodnom ocjenom CVMP-a i znanstvenim savjetom Europske komisije.

Primjena kolistina za profilaksu ne udovoljava načelima odgovorne primjene. Stoga, iz SPC-a treba isključiti bilo koju indikaciju za profilaksu ili povećanje proizvodnje (odnosno povećanje djelatnosti hranjenja ili poticanje rasta), a u SPC treba uključiti savjet da se kolistin ne smije koristiti za profilaksu.

Pojedini proizvodi uključeni u predmet ovog postupka upućivanja su indicirani za uporabu u konja te, iako nije eksplicitno navedeno u literaturi proizvoda, pretpostavlja se da se ovi proizvodi uglavnom koriste u ždrjebadi. Indikacija salmoneloza više nije sadržana, a gastrointestinalna infekcija koju uzrokuje *E. coli* (kolibaciloza) nije priznata klinička bolest u ždrjebadi ili odraslih konja. Aktualna znanstvena literatura ne podržava primjenu kolistina u ždrjebadi budući da bi primjena mogla prekinuti ravnotežu gastrointestinalne mikroflore rezultirajući dobro poznatim smrtonosnim kolitisom povezanim s antimikrobicima, tipično povezanim s *Clostridium difficile*. Stoga se smatra da primjena kolistina u konja predstavlja ozbiljan rizik s obzirom na sigurnu primjenu u ciljnih životinja, te više nije podržana. Ciljne vrste „konji“ kao i bilo koja indikacija za konje trebaju se isključiti iz SPC-a, a u SPC treba dodati informaciju da je primjena kolistina u konja, posebice u ždrjebadi, kontraindicirana uslijed pomaka u ravnoteži gastrointestinalne mikroflore i razvoja kolitisa povezanog s antimikrobicima, tipično povezanim s *Clostridium difficile*, koji može biti smrtonosan.

Trajanje terapije

U mnogim slučajevima preporučena je doza od 100 000 IU/kg za sisavce (vrste koje nisu perad), (raspon od otprilike 18 000 IU/kg do 250 000 IU/kg tjelesne mase), te od 75 000 IU/kg za vrste peradi (raspon od otprilike 19 200 IU/kg do 270 000 IU/kg tjelesne mase). Preporučena razdoblja terapije su slična za vrste peradi i vrste koje nisu perad, 3-5 dana ili 5-7 dana za većinu proizvoda, no za pojedine proizvode razdoblje terapije iznosi 10-15 dana.

Ne postoji aktualno znanstveno dobro utemeljeno opravdanje za dostupna različita razdoblja terapije. U skladu s odgovornim načelima primjene trajanje liječenja treba ograničiti na vrijeme potrebno za liječenje bolesti kako bi se izbjeglo bilo kakvo nepotrebno izlaganje.

CVMP je suglasan da razdoblje terapije ne smije premašiti 7 dana uslijed sljedećih razloga: najčešće preporučeno trajanje terapije za predmetne proizvode iznosi 3 do 7 dana kako za vrste sisavaca tako i za perad, što ukazuje kako je u mnogo slučajeva zaključeno da je to dostatno razdoblje terapije. U slučaju enteričnih bolesti uzrokovanih neinvazivnom *E. coli* djelovanje terapije može se jednostavno pratiti, te stoga trajanje terapije može se prilagoditi u skladu s kliničkim tijekom bolesti. Sa

⁶ As defined in Question and answer on the CVMP guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf

farmakološkog gledišta, kolistin potiče djelovanje ovisno o koncentraciji, a visoke koncentracije kolistina postižu se u crijevima nakon oralne primjene uslijed slabe apsorpcije tvari. Stoga maksimalno razdoblje terapije od 7 dana osiguralo bi dostatnu djelotvornost u terapiji i metafiksni enteričnih bolesti povezanih s neinvazivnom *E. coli*, te bi se udovoljilo zahtjevima za izbjegavanje nepotrebnog izlaganja, a tako ujedno i smanjio rizik od razvoja rezistencije. Zaključno, CVMP je preporučio dodavanje savjeta u SPC-u da trajanje terapije treba ograničiti na minimalno vrijeme potrebno za liječenje bolesti, a da trajanje liječenja ne smije premašiti 7 dana. Kako bi se naglasila važnost primjerenog razdoblja terapije, Povjerenstvo je zaključilo kako bi bilo korisno da veterinar doda relevantne informacije o farmakološkim svojstvima kolistina u SPC („Kolistin potiče djelovanje ovisno o koncentraciji protiv gram-negativnih bakterija. Nakon oralne primjene postižu se visoke koncentracije u gastrointestinalnom traktu, odnosno u ciljnoj lokaciji uslijed slabe apsorpcije tvari. Ovi faktori ukazuju na dulje trajanje terapije u odnosu na ono naznačeno, što rezultira preporukom za izbjegavanje nepotrebnog izlaganja“.)

Načela odgovorne primjene

Uz prethodno opisane mjere, CVMP je preporučio uključivanje sljedećih specijalnih mjera opreza za primjenu u životinja kako bi se osigurala odgovorna primjena kolistina u životinja:

„Ne koristite kolistin kao zamjenu za dobru praksu upravljanja.

Kolistin je lijek koji se koristi kao posljednja opcija u humanoj medicini za liječenje infekcija uzrokovanih određenim bakterijama otpornima na više lijekova. Kako bi se smanjio bilo kakav potencijalan rizik povezan sa širokom primjenom kolistina, njegovu primjenu treba ograničiti na terapiju ili terapiju i metafiksu bolesti, a ne smije se koristiti za profilaksu.

Kada je to moguće, kolistin treba koristiti samo na temelju testiranja podložnosti na lijek.

Uporaba proizvoda koja odstupa od upute navedene SPC-u može rezultirati neuspješnim liječenjima i povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na kolistin.“

3. Omjer koristi i rizika

Ocjena koristi

Oralni lijekovi koji sadrže kolistin, a koji su predmetom ovog postupka upućivanja su djelotvorni lijekovi za liječenje i metafiksu enteričnih bolesti uzrokovanih neinvazivnom *E. coli* koja je podložna kolistinu u određenih životinjskih vrsti koje se koriste za proizvodnju hrane za koje postoji nekoliko djelotvornih alternativa dostupnih zbog razvoja sve veće rezistencije.

Ocjena rizika

Kolistin je antimikrobik koji se koristi kao posljednja opcija za liječenje infekcija zbog izrazito rezistentne bakterije u ljudi, za koju je smrtnost vrlo visoka. Trenutno ne postoje dokazi da je primjena kolistina u vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane rezultirala širenjem rezistencije na kolistin i njegovim prijenosom na ljude. Bez obzira na navedeno, prepoznato je kako ponovljena ili česta uporaba antimikrobika iste klase može povećati rizik od razvoja rezistencije, a ne može se isključiti prijenos takve rezistencije na ljude. Stoga razumno je smanjenje mogućnosti razvoja rezistencije na kolistin kao rezultat njegove primjene u životinja, te ujedno i smanjenje mogućnosti da se svaka razvijena rezistencija prenese na ljude.

U ovom postupku upućivanja nisu ocijenjeni kvaliteta, sigurnost ciljnih životinja, sigurnost korisnika, rizik za okoliš i rezidui.

Mjere za upravljanje rizikom ili smanjivanje rizika

Kako bi se ograničila primjena kolistina na terapiju i metafilaksu enteričnih bolesti, te spriječila njegova primjena za profilaksu, ograničava se cjelokupna primjena proizvoda koji sadrže kolistin, te se stoga smanjuje pritisak pri odabiru za rezistenciju, što bi bilo u skladu s načelima razumne primjene za antimikrobike. Treba izbjegavati svako nepotrebno izlaganje. Kako bi se ograničilo trajanje terapije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane na maksimalno 7 dana, treba smanjiti pritisak pri odabiru bez sprječavanja djelotvorne primjene proizvoda za opravdane indikacije. Nadalje, treba dodati dodatne informacije o načelima razumne primjene za antimikrobike u literaturu proizvoda.

Ocjena omjera koristi i rizika

Proizvodi koji sadrže oralni kolistin smatraju se djelotvornim lijekovima protiv enteričnih zaraznih bolesti uzrokovanih neinvazivnom *E. coli* podložnoj kolistinu u određenih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane. Kolistin je također antimikrobik koji se koristi kao posljednja opcija za liječenje infekcija uslijed izrazito rezistentnih bakterija u ljudi, stoga treba smanjiti cjelokupnu primjenu u veterini, kako bi se smanjio rizik od razvoja rezistencije i prijenosa na ljude. Kolistin se ne smije koristiti za kontrolu salmoneloze budući da nije u skladu s kontrolnim programima za ovu bolest i može predstavljati rizik za javno i životinjsko zdravlje. Profilaktička primjena kolistina i bilo kakva produljena primjena koja nije u skladu s dobrom veterinarskom praksom predstavlja rizik sa stajališta rezistencije i ne može se opravdati sa znanstvenog stajališta.

Zaključak o omjeru koristi i rizika

Ukoliko se profilaktička primjena proizvoda koji sadrže oralni kolistin u vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane isključi iz indikacija, obriše indikacija za salmonelozu, te se maksimalno razdoblje terapije ograniči na 7 dana, omjer koristi i rizika ovih proizvoda može se i dalje smatrati pozitivnim.

Razlozi za dopunu sažetka opisa svojstava VMP-a, etikete i uputa o VMP-u

Budući da:

- je na osnovu dostupnih podataka CVMP zaključio da je opravdana indikacija u Dodatku III;
- je na osnovu dostupnih podataka CVMP zaključio da trajanje terapije treba izmijeniti kako je opisano u Dodatku III;
- je na osnovu dostupnih podataka CVMP zaključio da treba obrisati sve ostale indikacije i trajanja terapija iz informacija o proizvodu;
- je na osnovu dostupnih podataka CVMP zaključio kako su rečenice upozorenja u skladu s načelima odgovorne primjene kako je navedeno u Dodatku III te da ih treba uključiti u informacije o proizvodu;
- je CVMP zaključio da je cjelokupni omjer koristi i rizika pozitivan za veterinarsko-medicinski proizvod (vidjeti Dodatak I), predmetom dopuna u informacijama o proizvodu;

CVMP je preporučio izmjene u odobrenjima za stavljanje VMP-a u promet za veterinarsko-medicinski proizvode koji sadrže kolistin predviđene za oralnu primjenu kako bi se izmijenili sažetci opisa svojstava proizvoda, etiketa i upute o VMP-u kako je navedeno u Dodatku III.

Dodatak III

**Izmjene u relevantnim dijelovima sažetka opisa svojstava
proizvoda, etiketi i uputi za VMP**

Sažetak opisa svojstava VMP-a

4.1 Ciljne vrste

Obrisati „konji“, gdje je primjenjivo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Obrisati, gdje je primjenjivo, bilo kakvu indikaciju za profilaktičku primjenu ili povećanje proizvodnje.

Za proizvode koji su predviđeni za primjenu u hrani ili vodi (za terapiju grupe/stada), treba navesti “terapija i metafilaksa”, te treba dodati sljedeći savjet:

Prije metafilaktičke terapije treba utvrditi prisutnost bolesti u stadu.

...

Indikacija je ograničena na enteričnu infekciju uzrokovana neinvazivnom E. coli koja je podložna za kolistin. Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku opću indikaciju ili indikaciju za bilo koji drugi patogen.

Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku indikaciju za konje.

4.3 Kontraindikacije

[Dodati za sve proizvode:](#)

Ne koristiti za konje, posebice ždrjebad, budući da kolistin može rezultirati razvojem kolitisa povezanog s antimikrobicima (kolitisX) zbog promjene u gastrointestinalnoj mikroflori, najčešće povezano s *Clostridium difficile*, koja može biti smrtonosna.

...

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

[Dodati za sve proizvode:](#)

Kolistin ima djelovanje ovisno o koncentracije protiv gram-negativnih bakterija. Nakon oralne primjene postižu se visoke koncentracije u gastrointestinalnom traktu, odnosno u ciljnom mjestu, uslijed slabe apsorpcije tvari. Ovi faktori ukazuju da terapija dulja od one navedene u dijelu 4.9, može rezultirati nepotrebnim izlaganjem, te se ne preporučuje.

...

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

[Dodati za sve proizvode:](#)

Ne koristite kolistin kao zamjenu za dobru praksu upravljanja.

Kolistin je lijek koji se koristi kao posljednja opcija u humanoj medicini za terapiju infekcija uzrokovanih određenim bakterijama otpornima na više lijekova. Da bi se smanjio mogući rizik povezan sa širokom primjenom kolistina, njegova se primjena treba ograničiti na terapiju ili terapiju i metafilaksu bolesti, te se ne smije koristiti za profilaksu.

Kada je to moguće, kolistin treba koristiti samo na temelju testiranja podložnosti.

Primjena proizvoda koja odstupa od navedenih uputa rezultirati neuspješnim liječenjem i prevalencijom bakterija otpornih na kolistin.

...

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku specifičnu preporuku za doziranje povezanu s patogenima koji nisu *E. coli*.

Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku specifičnu preporuku za doziranje povezanu s konjima kao ciljnom vrstom.

[Dodati sljedeći savjet za sve proizvode:](#)

Trajanje terapije treba ograničiti na minimalno vrijeme potrebno za liječenje bolesti.

...

Zamijeniti, gdje je primjenjivo, preporuke za terapiju koja je dulja od 7 dana, ili u slučaju kada nije navedena preporuka za trajanje terapije, sljedećom izjavom:

Trajanje terapije ne smije iznositi više od 7 dana.

...

Treba zadržati specifične preporuke za terapiju kraću od 7 dana.

4.11 Karencija(e)

Obrisati, gdje je primjenjivo, svako navođenje konja.

[Dodati za sve proizvode i dopuniti gdje je primjenjivo:](#)

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Intestinalni antiinfektivni lijekovi, antibiotici

ATCvet kod: QA07AA10

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kolistin ima djelovanje ovisno o koncentracije protiv gram-negativnih bakterija. Nakon oralne primjene postižu se visoke koncentracije u gastrointestinalnom traktu, odnosno u ciljnom mjestu, uslijed slabe apsorpcije tvari.

...

Etiketa:

5. CILJNE VRSTE

Obrisati „konji“, gdje je primjenjivo.

8. KARENCIJA

Obrisati, gdje je primjenjivo, svako navođenje konja.

UPUTA O VMP-u:

4. INDIKACIJE

Obrisati, gdje je primjenjivo, bilo kakvu indikaciju za profilaktičku primjenu ili povećanje proizvodnje.

Za proizvode koji su predviđeni za primjenu u hrani ili vodi (za terapiju grupe/stada), treba navesti „terapija i metafilaksa“, te treba dodati sljedeći savjet:

Prije metafilaktičke terapije treba utvrditi prisutnost bolesti u stadu.

...

Indikacija je ograničena na enteričnu infekciju uzrokovana neinvazivnom E. coli koja je podložna za kolistin. Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku opću indikaciju ili indikaciju za bilo koji drugi patogen.

Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku indikaciju za konje.

5. KONTRAINDIKACIJE

[Dodati za sve proizvode:](#)

Ne koristiti za konje, posebice ždrjebad, budući da kolistin može rezultirati razvojem kolitisa povezanog s antimikrobicima (kolitisX) zbog promjene u gastrointestinalnoj mikroflori, najčešće povezano s Clostridium difficile, koja može biti smrtonosna.

...

7. CILJNE VRSTE

Obrisati „konji“, gdje je primjenjivo.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, PUT(OVI) I METODA PRIMJENE

Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku specifičnu preporuku za doziranje povezanu s patogenima koji nisu E. coli.

Obrisati, gdje je primjenjivo, svaku specifičnu preporuku za doziranje povezanu sa ciljnom vrstom konjima.

Zamijeniti, gdje je primjenjivo, preporuke za terapiju koja je dulja od 7 dana, ili u slučaju kada nije navedena preporuka za trajanje terapije, sljedećom izjavom:

Trajanje terapije treba ograničiti na minimalno vrijeme potrebno za liječenje bolesti. Trajanje terapije ne smije iznositi više od 7 dana.

...

Treba zadržati specifične preporuke za terapiju kraću od 7 dana.

10. KARENCIJA

Obrisati, gdje je primjenjivo, svako navođenje konja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

[Dodati za sve proizvode:](#)

Posebna upozorenja prilikom primjene na životinjama:

Ne koristite kolistin kao zamjenu za dobru praksu upravljanja.

Kolistin je lijek koji se koristi kao posljednja opcija u humanoj medicini za terapiju infekcija uzrokovanih određenim bakterijama otpornima na više lijekova. Da bi se smanjio mogući rizik povezan sa širokom primjenom kolistina, njegova se primjena treba ograničiti na terapiju ili terapiju i metafilaksu bolesti, te se ne smije koristiti za profilaksu.

Kada je to moguće, kolistin treba koristiti samo na temelju testiranja podložnosti.

Primjena proizvoda koja odstupa od navedenih uputa rezultirati neuspješnim liječenjem i prevalencijom bakterija otpornih na kolistin.