

## I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,  
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak és  
az egyes tagállamokban a kérelmezőknek/forgalomba  
hozatali engedély jogosultjainak a felsorolása**

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Ausztria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Ausztria	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Por ételbe, ivóvízbe vagy tejbe keveréshez	Borjú, sertés, házityúk
Ausztria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Ausztria	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Por ételbe, ivóvízbe vagy tejbe keveréshez	Borjú, sertés, házityúk
Ausztria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Ausztria	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Por ivóvízbe keveréshez	Borjú, sertés, házityúk
Ausztria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Ausztria	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Por takarmányba keveréshez	Sertés (malac és sertés 40 kg alatt)
Ausztria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Németország	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Borjú, sertés, házityúk
Ausztria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Franciaország	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi
Ausztria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Ausztria	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Por ételbe, ivóvízbe vagy tejbe keveréshez	Borjú, sertés, házityúk

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Ausztria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Ausztria	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Por ételbe, ivóvízbe vagy tejbe keveréshez	Borjú, sertés, házityúk
Ausztria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Ausztria	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Por takarmányba keveréshez	Sertés (malac és sertés 40 kg alatt)
Belgium	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spanyolország	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk
Belgium	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgium	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú és sertés
Belgium	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgium	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú és sertés
Belgium	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgium	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tabletta	Nem kérődző borjú

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Belgium	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgium	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe vagy tejpótló takarmányba keveréshez	Nem kérődző borjú, sertés
Belgium	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgium	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Nem kérődző borjú, sertés
Belgium	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Nem kérődző borjú, malac
Belgium	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgium	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Szájon át alkalmazandó tabletta	Nem kérődző borjú
Belgium	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgium	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Malac
Belgium	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Gyógypremix	Házityúk, sertés
Belgium	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Belgium	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tabletta	Nem kérődző borjú
Belgium	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Nem kérődző borjú, sertés, baromfi
Belgium	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Nem kérődző borjú, sertés, baromfi
Belgium	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spanyolország	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány) és baromfi
Belgium	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Franciaország	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú, bárány, sertés, baromfi
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanyolország	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés, baromfi, nyúl

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanyolország	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Vízben oldható, belsőleges por	Sertés, baromfi, szopós borjú
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanyolország	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Belsőleges szuszpenzió	Sertés (elválasztás után, hizósertéseknek is)
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanyolország	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Belsőleges por	Sertés
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franciaország	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi (brojler és tojtyúk)
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franciaország	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Gyógypremix	Sertés, baromfi (brojlercsirke, tojtyúk és tenyészállat, pulyka), nyúl
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franciaország	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Belsőleges por	Sertés, borjú, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Bulgária	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgária	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Baromfi, sertés
Bulgária	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgária	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premix	Sertés
Bulgária	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdane str., app. 42 Russe 7200 Bulgária	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi
Bulgária	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Belsőleges por	Sertés, borjú
Bulgária	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgária	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Belsőleges por	Baromfi, sertés
Bulgária	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spanyolország	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	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú, bárány, sertés és házityúk
Bulgária	Zavet Kiril and Methodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgária	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Horvátország	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Horvátország	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, baromfi
Horvátország	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Horvátország	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, baromfi
Horvátország	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Horvátország	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, baromfi
Ciprus	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi
Cseh Köztársaság	Andrés Pintaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spanyolország	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Gyógypremix	Sertés (malac és hizósertés)
Cseh Köztársaság	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Cseh Köztársaság	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Malac, borjú, házityúk (brojler)



<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Cseh Köztársaság	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Szlovák Köztársaság	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, malac, házityúk (brojler)
Cseh Köztársaság	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Szlovák Köztársaság	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Hízósertés, házityúk
Cseh Köztársaság	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Olaszország	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Belsőleges oldat	Borjú, sertés, házityúk – brojler, tojótyúk, pulyka, nyúl
Cseh Köztársaság	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Por belsőleges oldathoz	Borjú (nem kérődző), malac
Cseh Köztársaság	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku pro telata, selata a brojlerů kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés (malac), házityúk (brojler)
Cseh Köztársaság	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Magyarország	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Oldható belsőleges por ivóvízbe keveréshez vagy egyedi alkalmazásra takarmányba keverve	Sertés, malac, házityúk (brojler), pulyka

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Cseh Köztársaság	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Cseh Köztársaság	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 <sup>6</sup> IU/kg	Por belsőleges oldathoz	Sertés, brojler
Dánia	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgium	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, szarvasmarha
Dánia	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dánia	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés
Dánia	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanyolország	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez	Sertés, szarvasmarha, baromfi, juhfélék
Dánia	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dánia	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Oldat ivóvízbe keveréshez	Sertés
Dánia	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dánia	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Sertés
Dánia	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Franciaország	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú, bárány, sertés, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Észtország	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne Franciaország	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Sertés, házityúk, szarvasmarha (borjú)
Észtország	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne, Franciaország	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk
Észtország	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgium	Promycine	Colistin	160 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, szarvasmarha
Észtország	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Németország	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés, házityúk, szarvasmarha (borjú)
Franciaország	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, borjú, baromfi
Franciaország	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Franciaország	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franciaország	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Borjú
Franciaország	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franciaország	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Bárány, nyúl, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franciaország	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Franciaország	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Por belsőleges oldathoz	Nyúl, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Franciaország	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Bárány, kecskegida (kecske), sertés
Franciaország	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franciaország	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Franciaország	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franciaország	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Por belsőleges oldathoz	Nyúl, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franciaország	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premix	Borjú, bárány, kecskegida (kecske), sertés, nyúl, baromfi, pulyka, kacs, gyöngytyúk, fácán, fogoly, liba, fűj
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Bárány, fűj, kacs, kecskegida (kecske), pulyka, nyúl, liba, gyöngytyúk, sertés, baromfi
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Kacs, pulyka, fácán, nyúl, fogoly, gyöngytyúk, sertés, baromfi
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premix	Sertés
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Bárány, kecskegida (kecske), sertés
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Bárány, kecskegida (kecske), sertés
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franciaország	COLISTINE BUvable NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franciaország	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Bárány, fűj, kacska, kecskegida (kecske), pulyka, fácán, nyúl, liba, fogoly, gyöngytyúk, sertés, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Franciaország	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franciaország	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau- chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Bárány, kecskegida (kecske), sertés
Franciaország	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franciaország	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franciaország	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Belsőleges paszta	Bárány, kecskegida (kecske), malac
Franciaország	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franciaország	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Belsőleges por	Bárány, kecskegida (kecske), sertés, borjú, baromfi
Franciaország	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franciaország	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franciaország	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Belsőleges paszta	Borjú

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Franciaország	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spanyolország	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Franciaország	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franciaország	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUvable POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Bárány, sertés, borjú, baromfi
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés, házityúk
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Por	Sertés (40 kg-os testsúlyig)
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Németország	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés, házityúk



<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Németország	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés, házityúk
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Németország	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés, házityúk
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Németország	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Gyógypremix	Sertés (40 kg-os testsúlyig)
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Németország	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Por	Szarvasmarha, sertés, házityúk
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oldat	Szarvasmarha, borjú, sertés, házityúk
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Szuszpenzió	Malac

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés, házityúk
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés, házityúk
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulátum	Szarvasmarha, sertés, kacsa, házityúk, pulyka
Németország	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Németország	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Por	Sertés, házityúk
Németország	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Németország	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Németország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spanyolország	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Oldat	Borjú, bárány, sertés, házityúk
Németország	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Németország	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Por	Borjú, sertés, házityúk
Németország	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Németország	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Por	Borjú, sertés, házityúk
Németország	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Németország	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Por	Borjú, sertés, házityúk
Németország	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Németország	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Por	Sertés, házityúk
Németország	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanyolország	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány), házityúk
Németország	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Németország	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Por	Szarvasmarha, borjú, sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Németország	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgium	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Szuszpenzió	Malac
Németország	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgium	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tabletta	Borjú
Németország	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanyolország	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány), baromfi
Németország	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Németország	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulátum	Szarvasmarha, borjú, sertés
Németország	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Németország	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Por	Szarvasmarha (borjú), sertés, házityúk

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Németország	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Franciaország	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhféle (bárány), baromfi
Görögország	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanyolország	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Görögország	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi
Görögország	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Görögország	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Gyógypremix	Borjú, sertés, baromfi
Görögország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanyolország	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum oldathoz	Borjú, sertés, házityúk, bárány

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Görögország	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfosi Attikis14452 Görögország	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Oldható por	Borjú, sertés, házityúk, pulyka
Görögország	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Greece	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, bárány, sertés, házityúk
Magyarország	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanyolország	Nipoxyme 1000 mg/g belsőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés
Magyarország	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanyolország	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Belsőleges szuszpenzió	Sertés (elválasztás után, hízósertés)
Magyarország	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanyolország	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk
Magyarország	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanyolország	Nipoxime vízdékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk
Magyarország	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanyolország	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés és házityúk

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Magyarország	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spanyolország	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac és hízósertés)
Magyarország	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Magyarország	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Gyógypremix	Sertés
Magyarország	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Magyarország	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk
Magyarország	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Magyarország	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, házityúk
Magyarország	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Magyarország	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk
Magyarország	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandeì 16, Olaszország	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Belsőleges oldat	Borjú, házityúk, sertés
Magyarország	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Franciaország	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), sertés (malac), házityúk (brojlercsirke, tojótyúk)

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Magyarország	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Franciaország	Cofacoli vízoldékony por A.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Por belsőleges oldathoz	Borjú
Magyarország	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spanyolország	Coliplus 2 000 000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk
Magyarország	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Magyarország	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Magyarország	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Magyarország	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk
Magyarország	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Magyarország	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk
Magyarország	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgium	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés



<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Írország	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés és baromfi
Írország	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spanyolország	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz. Átlátszó, narancsos-barnás oldat	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány) és baromfi
Írország	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franciaország	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Belsőleges oldat	Borjú, bárány, sertés, baromfi
Olaszország	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spanyolország	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Belsőleges por, Fehér-majdnem fehér por	Sertés
Olaszország	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanyolország	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Gyógypremix	Sertés
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Olaszország	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Gyógypremix Szilárd takarmányba keverendő szemcsés por.	Sertés (35 kg-ig), brojler, tojtyúk, pulyka és nyúl

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Olaszország	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Belsőleges oldat kizárólag ivóvízbe vagy folyékony takarmányba keveréshez	Sertés (35 kg-ig), brojler, tojtyúk, pulyka és nyúl
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Olaszország	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Belsőleges oldat ivóvízbe vagy folyékony takarmányba keveréshez	Borjú, sertés (35 kg-ig), brojler, tojtyúk, pulyka és nyúl
Olaszország	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Olaszország	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oldat ivóvízbe vagy folyékony ételbe keveréshez	Borjú, sertés, brojler, pulyka, tojtyúk, nyúl
Olaszország	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Olaszország	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Gyógypremix	Sertés, brojler, pulyka, tojtyúk
Olaszország	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Olaszország	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Ivóvízben feloldva beadandó oldható por	Borjú, sertés, brojler, pulyka, tojtyúk
Olaszország	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spanyolország	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez. Átlátszó, sárgás-barnás oldat	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Olaszország	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Olaszország	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Oldat ivóvízbe keveréshez	Borjú, malac 35 kg-os testsúlyig, brojler, pulyka, tojóttyúk és nyúl
Olaszország	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Olaszország	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Gyógypremix	Malac 35 kg-os testsúlyig, brojler, pulyka, tojóttyúk és nyúl
Olaszország	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Olaszország	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Por belsőleges oldathoz. Ivóvízben feloldva kell beadni.	Borjú, sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, tojóttyúk, nyúl
Olaszország	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Olaszország	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Belsőleges oldat ivóvízbe keveréshez	Borjú, sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, tojóttyúk, nyúl
Olaszország	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Olaszország	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Gyógypremix. A port a szilárd takarmányba keverve kell beadni	Sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, tojóttyúk, nyúl
Olaszország	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Olaszország	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	A takarmányba keverve beadandó gyógypremix	Brojlet, pulyka, tojóttyúk, nyúl és sertés
Olaszország	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Olaszország	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Por ivóvízbe vagy folyékony ételbe keveréshez	Borjú, sertés, brojler, pulyka, tojóttyúk és nyúl

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Olaszország	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Olaszország	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Belsőleges oldat ivóvízbe vagy folyékony ételbe keveréshez	Borjú, sertés, brojler, pulyka, tojtyúk és nyúl
Olaszország	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Olaszország	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha, sertés, kutya
Olaszország	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Olaszország	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Gyógypremix. A belsőleges port a takarmányba keverve kell beadni.	Brojler, pulyka, tojtyúk, nyúl, malac 35 kg-os élősúlyig
Olaszország	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Olaszország	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Por ivóvízbe vagy folyékony takarmányba keveréshez	Borjú, brojler, pulyka, tojtyúk, nyúl, malac 35 kg-os élősúlyig
Olaszország	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Olaszország	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, bivalyborjú, bárány, kecske, csikó, sertés, házityúk, pulyka, nyúl
Olaszország	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Olaszország	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Por belsőleges oldathoz. Ivóvízben vagy folyékony ételben feloldva kell beadni.	Borjú, sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, tojtyúk és nyúl
Olaszország	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Olaszország	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Nem oldódó, belsőleges granulátum – gyógypremix	Sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, tojtyúk és nyúl

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Olaszország	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Olaszország	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Belsőleges por kizárólag ivóvízben vagy folyékony takarmányban való feloldáshoz	Borjú, sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, tojóttyúk és nyúl
Olaszország	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Olaszország	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oldat ivóvízbe keveréshez. A folyadék színe sárga és barna közötti	Borjú, sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, gyöngytyúk, kacsá, tojóttyúk és nyúl
Olaszország	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Spanyolország	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhféle (bárány) és baromfi
Olaszország	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spanyolország	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez	Szarvasmarha (borjú), juhféle (bárány), sertés és házityúk
Olaszország	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Franciaország	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Belsőleges oldat	Borjú, bárány, sertés, baromfi
Lettország	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Lettország	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Por belsőleges oldathoz	Sertés, borjú, baromfi
Lettország	KRKA, d.d. Novo mesto, □marje□ka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk
Lettország	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Magyarország	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Belsőleges por	Sertés, pulyka, házityúk
Lettország	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Olaszország	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Belsőleges por	Brojler, tojóttyúk, pulyka, sertés, borjú, nyúl
Lettország	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Németország	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Belsőleges oldat	Borjú, sertés, házityúk
Litvánia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana” 08191 Rubí Spanyolország	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliei	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Belsőleges por	Sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Litvánia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Németország	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiauléms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Sertés (malac)
Litvánia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Németország	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Belsőleges por	Szarvasmarha, sertés, házityúk
Litvánia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Borjú, bárány, sertés és házityúk
Litvánia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Belsőleges por	Házityúk, sertés, szarvasmarha (nem kérődző borjú)
Litvánia	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Olaszország	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Belsőleges oldat	Borjú, sertés (35 kg-ig), brojler, pulyka, tojtyúk és nyúl
Litvánia	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spanyolország	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul÷ms ir vi su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Litvánia	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spanyolország	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Vízben oldható belsőleges oldat	Borjú, bárány, sertés és baromfi (brojlercsirke)
Litvánia	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Hollandia	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés, baromfi
Litvánia	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Franciaország	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams,avims,kiauléms,paukšč iams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és baromfi
Litvánia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés (malac), házityúk
Litvánia	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Olaszország	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruo □ti	Colistin sulphate	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, brojlercsirke, tojótyúk, pulyka, nyúl és malac 35 kg-ig
Litvánia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Németország	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Belsőleges oldat	Borjú, sertés, házityúk



<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Hollandia	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Hollandia	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés
Hollandia	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Hollandia	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Hollandia	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, házityúk
Hollandia	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spanyolország	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Belsőleges oldat	Borjú, bárány, sertés, baromfi
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Hollandia	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Hollandia	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Belsőleges por	Borjú, sertés, házityúk
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Hollandia	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés, házityúk

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Hollandia	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Hollandia	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Hollandia	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Belsőleges por	Malac, baromfi
Hollandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Hollandia	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Belsőleges por	Borjú, sertés
Hollandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Hollandia	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, borjú, házityúk
Hollandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Hollandia	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés
Hollandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Hollandia	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Belsőleges por	Borjú, sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Hollandia	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Franciaország	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Belsőleges emulzió	Malac
Hollandia	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Franciaország	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Belsőleges emulzió	Borjú
Hollandia	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Németország	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Belsőleges oldat	Borjú, sertés, házityúk
Hollandia	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franciaország	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Borjú, bány, sertés, baromfi
Lengyelország	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanyolország	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Belsőleges por	Sertés
Lengyelország	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanyolország	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Belsőleges szuszpenzió	Sertés (elválasztás után, hizósertés)

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Lengyelország	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spanyolország	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac és hizósertés)
Lengyelország	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Franciaország	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Por ivóvízben történő beadáshoz	Szarvasmarha, sertés, házityúk
Lengyelország	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Franciaország	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, sertés, pulyka
Lengyelország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanyolország	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	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk
Lengyelország	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Szlovénia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, házityúk
Lengyelország	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spanyolország	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk (tojtyúk, brojler), nyúl

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Lengyelország	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Lengyelország	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Belsőleges por	Szarvasmarha (borjú), sertés és házityúk
Lengyelország	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Lengyelország	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Por ivóvízben történő beadáshoz	Sertés, házityúk, pulyka
Lengyelország	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Por ivóvízben történő beadáshoz	Szarvasmarha (borjú), sertés (malac)
Lengyelország	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Gyógypremix	Sertés és házityúk
Lengyelország	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Gyógypremix	Sertés
Lengyelország	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány) és baromfi
Lengyelország	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Németország	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Belsőleges oldat	Borjú, sertés, házityúk

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Lengyelország	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Lengyelország	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Por ivóvízben történő beadáshoz	Szarvasmarha, sertés, házityúk, pulyka
Lengyelország	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spanyolország	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oldat ivóvízbe keveréshez	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk
Lengyelország	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Lengyelország	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Por ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, sertés, házityúk
Lengyelország	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Lengyelország	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Por ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, sertés, házityúk
Lengyelország	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Lengyelország	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Por ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, sertés, házityúk
Lengyelország	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Franciaország	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú, bárány, sertés, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Portugália	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanyolország	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Belsőleges szuszpenzió	Sertés (elválasztás után, hizósertés)
Portugália	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanyolország	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Belsőleges por	Sertés
Portugália	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugália	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és baromfi
Portugália	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugália	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Gyógypremix	Sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Portugália	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugália	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Gyógypremix	Sertés, baromfi és nyúl
Portugália	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ª Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugália	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés és baromfi
Portugália	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spanyolország	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)	Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk
Portugália	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franciaország	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Gyógypremix	Sertés
Portugália	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franciaország	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Gyógypremix	Sertés, baromfi, szarvasmarha



<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Portugália	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugália	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Gyógypremix	Sertés, baromfi és nyúl
Portugália	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugália	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Gyógypremix	Sertés és baromfi
Románia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franciaország	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Szarvasmarha, nyúl, baromfi (tojótyúk, pulyka), sertés
Románia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Románia	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés, baromfi
Románia	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, házityúk
Románia	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Magyarország	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Vízben oldódó por	Sertés, baromfi (tojótyúk, pulyka)

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Románia	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Románia	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Belsőleges oldat	Baromfi (tojótyúk, pulyka)
Románia	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Románia	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Vízben oldódó por	Borjú, bárány, kecskegida, nyúl, baromfi, malac
Románia	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgium	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Malac
Románia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Románia	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés, brojler
Románia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Románia	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Por	Sertés, brojler
Románia	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgium	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Belsőleges por	Borjú, malac

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Románia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Románia	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Gyógypremix	Baromfi (házityúk, tojóttyúk, pulyka), sertés
Románia	DELLOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca şi Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Románia	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Por	Sertés, baromfi
Románia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Hollandia	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Oldható por	Borjú, sertés, baromfi
Románia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Románia	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Vízben oldódó por	Borjú, malac, bárány, nyúl, baromfi
Románia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanyolország	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Belsőleges szuszpenzió	Sertés
Románia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanyolország	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Belsőleges por	Sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Románia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanyolország	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Vízben oldódó por	Borjú, sertés, baromfi (házityúk és tojtyúk)
Szlovákia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Szlovák Köztársaság	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, háziszárnyas
Szlovákia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Szlovák Köztársaság	COLIVET vodorozpustný prá <input type="checkbox"/>	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, malac és elválasztott malac, háziszárnyas – brojler
Szlovákia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spanyolország	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)	Belsőleges oldat (Koncentrátum belsőleges oldathoz, ivóvízbe keveréshez)	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés és házityúk
Szlovákia	Pharmagal s.r.o. Murga <input type="checkbox"/> ova 5, 949 01 Nitra, Szlovák Köztársaság	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prá na perorálny roztok <input type="checkbox"/>	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, borjú, baromfi (háziszárnyas, pulyka)
Szlovákia	Pharmagal s.r.o. Murga <input type="checkbox"/> ova 5, 949 01 Nitra, Szlovák Köztársaság	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés, háziszárnyas, pulyka

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Szlovákia	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Cseh Köztársaság	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Belsőleges por	Sertés, brojler
Szlovénia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, malac, házityúk
Szlovénia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány) és baromfi
Spanyolország	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanyolország	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Gyógypremix	Sertés, nyúl
Spanyolország	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanyolország	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, nyúl
Spanyolország	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanyolország	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, sertés, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Spanyolország	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanyolország	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Sertés
Spanyolország	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanyolország	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Belsőleges szuszpenzió ivóvízben történő beadáshoz	Sertés
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Gyógypremix	Sertés, baromfi
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Gyógypremix	Sertés
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Gyógypremix	Sertés, nyúl
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Sertés
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Gyógypremix	Sertés, nyúl
Spanyolország	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Spanyolország	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés, baromfi
Spanyolország	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Spanyolország	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	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, sertés, brojler és tojótyúk
Spanyolország	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanyolország	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő beadáshoz	Sertés, brojler
Spanyolország	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanyolország	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Belsőleges oldat (közvetlenül az állat szájába, ivóvízbe)	Borjú, bány, sertés, baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Spanyolország	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 Esplugues De Llobregat Spanyolország	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Sertés
Spanyolország	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spanyolország	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, bárány, sertés, baromfi (brojler kivételével)
Spanyolország	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanyolország	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Belsőleges por ivóvízben vagy takarmányban történő beadáshoz	Borjú, sertés
Spanyolország	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanyolország	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Belsőleges por ivóvízben vagy takarmányban történő beadáshoz	Borjú, sertés, baromfi
Spanyolország	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanyolország	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Gyógypremix	Sertés, baromfi, nyúl
Spanyolország	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanyolország	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, bárány, sertés, baromfi



<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Spanyolország	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spanyolország	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő beadáshoz	Sertés
Spanyolország	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spanyolország	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Gyógypremix	Sertés
Spanyolország	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Sertés
Spanyolország	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spanyolország	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Belsőleges por ivóvízben vagy takarmányban történő beadáshoz	Borjú, sertés, baromfi
Spanyolország	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spanyolország	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Belsőleges por ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, sertés
Spanyolország	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanyolország	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Belsőleges oldat ivóvízben történő beadáshoz	Sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Spanyolország	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spanyolország	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány) és baromfi
Spanyolország	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Németország	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben vagy tejben történő beadáshoz	Borjú, sertés, baromfi
Spanyolország	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spanyolország	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Gyógypremix	Sertés
Spanyolország	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spanyolország	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő beadáshoz	Borjú, bárány, sertés, baromfi
Spanyolország	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Franciaország	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés, baromfi (házityúk, liba, pulyka, kacsza, fácán, fogoly, fűrj és gyöngytyúk)
Svédország	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dánia	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Svédország	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dánia	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Oldat ivóvízbe keverve	Sertés
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Egyesült Királyság	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Belsőleges oldat	Baromfi
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Egyesült Királyság	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Belsőleges oldat	Sertés: különösen szopós- és elválasztott malacok
Egyesült Királyság	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spanyolország	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	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), juhfélék (bárány), sertés, házityúk
Egyesült Királyság	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spanyolország	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), sertés, juhfélék (bárány) és baromfi

<b>EU/EGT tagállam</b>	<b>Kérelmező/Forgalomb a hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Termék neve</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfajok</b>
Egyesült Királyság	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Franciaország	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Belsőleges oldat	Borjú, bárány, sertés, baromfi

## II. melléklet

**Tudományos következtetések és a termékjellemzők összefoglalásait, a címkeszövegeket és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása**

# A kolisztin tartalmú, szájon át adagolandó állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének általános összefoglalása

## 1. Bevezetés

A kolisztin-szulfát egy, az antibiotikumok polimixin csoportjába tartozó polipeptid antibiotikum. Az antibiotikumoknak ez a csoportja polipeptid szerkezettel, főként baktericid aktivitással és közepes antibakteriális spektrummal rendelkezik, amely csak a Gram-negatív mikroorganizmusokra terjed ki.

A kolisztint mint egyedüli szájon át alkalmazandó hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményeket az élelmiszertermelő állatoknál széles körben alkalmazzák szinte minden uniós tagállamban. A kolisztin belsőleges készítményeket, ideértve a port, az oldatot, a premixet, a tablettákat és a pasztát, főként csoportok és állományok kezelésére hagyták jóvá az érzékeny Enterobacteriaceae fajok (pl. *Salmonella* és *Escherichia coli*) által okozott különböző speciális emésztőrendszeri betegségek kezelésére és megelőzésére, de léteznek specifikusabb javallatok nélküli forgalomba hozatali engedélyek is. A leggyakoribb célállat faj a sertés, amelyet a házityúk és a szarvasmarha követ más baromfifajok (pl. pulyka), ló, nyúl, juhfélék és kecskék mellett.

Az Európai Bizottság kérését követően, 2013 júliusában a CVMP és a CHMP tudományos tanácsotés részletes szempontokat fogadott el a kolisztinról<sup>1</sup>. Ez a tanács kritikusan értékeli a legfrissebb információkat a kolisztinnek az élelmiszertermelő állatoknál történő alkalmazásáról az Európai Unióban, hatásáról a rezisztencia kialakulására az antimikrobiális készítményeknek erre az osztályára azokban a baktériumfajokban, amelyek fontosak humán- és állategészségügyi szempontból, valamint az emberi és állati egészségre gyakorolt lehetséges hatásáról.

A tanács az alábbiakat tartalmazza:

*„A kolisztin terápiás jelentőséggel bír az állatgyógyászatban az enterális betegségek kezelésében bizonyos élelmiszertermelő állatfajoknál, amelyek esetében kevés hatékony alternatíva áll rendelkezésre bizonyos javallatokban. Jelenleg nincs bizonyíték a kolisztinnel szembeni rezisztencia átterjedésére élelmiszertermelő állatokról emberre, és fordítva.”*

*„A rezisztencia átvitelét nem jelentették sem a baktériumok közötti mobilis genetikai elemeken (pl. plazmidokon) t, sem pedig állatokról emberekre.”*

*„Jelenleg a multidrug-rezisztens Gram-negatív baktériumok által okozott súlyos nosocomialis fertőzések felelősek azonban az embereknél tapasztalt magas megbetegedési és halálozási arányokért. Ezért a humán gyógyászatban a kolisztin pillanatnyilag a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a multirezisztens *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* és *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*) által okozott fertőzések kezelésére, amelyek esetében a halálozási arány rendkívül magas lehet.”*

És az alábbi következtetéseket vonja le: *„A jelenlegi bizonyíték alapján megfelelőnek tekinthető a kolisztin alkalmazásának az állatgyógyászatban történő fenntartása, de a javallatok terápiára vagy metafilaxisra való korlátozásával, valamint a profilaktikus alkalmazásra vonatkozó minden javallat eltávolításával a szélesebb körű alkalmazással összefüggő potenciális kockázatok minimalizálása*

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf)

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf)

érdekében.” és „A kolisztin tartalmú állatgyógyászati készítmények jellemzőinek összefoglalásait felül kell vizsgálni a felelős alkalmazásra vonatkozó megfontolások teljes mértékben történő figyelembe vételével.”

Az EMA európai állat-egészségügyi antibiotikumfelhasználási felügyelete (ESVAC)<sup>2</sup> utolsó beszámolójában szereplő adatok azt bizonyítják, hogy a polimixineket (kolisztin) többnyire per os gyógyszerformákban alkalmazzák.

A tanácsban a kolisztin más antimikrobiális szerekkel alkotott kombinációira vonatkozóan is szerepel javallat: „Az ezen készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket felül kell vizsgálni, és hacsak alapos indoklás nem biztosítható azt illetően, hogy a kombináció összhangban van a felelős alkalmazás elveivel, a kombinációs készítményeket vissza kell vonni.”

Ezért 2014. május 12-én az Európai Bizottság a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökségnek („az Ügynökségnek”) minden, a kolisztint mint egyedüli szájon át alkalmazandó hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményre vonatkozóan. Az állatgyógyászati készítmények bizottságát (CVMP) felkérték arra, hogy fogalmazza meg a véleményét azokról az intézkedésekről, amelyeket meg kell hozni a kolisztinnek az élelmiszertermelő állatoknál történő körültekintő alkalmazásának biztosítása érdekében az Európai Unió területén, valamint az azonosított készítmények alkalmazása potenciális kockázatainak minimalizálása érdekében; többek között arról, hogy szükséges-e beilleszteni a terméktájékoztatóba a körültekintő alkalmazásra vonatkozó megfelelő javallatokat és figyelmeztetéseket, és/vagy szigorítani az azonosított készítményekre vonatkozó javallatokat az antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalására (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) vonatkozó, a CVMP által felülvizsgált iránymutatást figyelembe véve<sup>3</sup>.

A kolisztin kombinációja egy másik antimikrobiális hatóanyaggal, valamint a kolisztin tartalmú készítmények nem szájon át történő adagolása a jelen beterjesztési eljárás befejezése utáni következő lépésnek tekinthető. Meg kell jegyezni, hogy az I. mellékletben szereplő készítmények közül három vitaminnal kombinálva tartalmazza a kolisztint. Bár ezekben az esetekben a kolisztin nem az egyetlen hatóanyag, ez az egyetlen antimikrobiális szer a készítményben, és ezért ezek a készítmények is a jelen beterjesztés hatálya alá tartoznak.

## 2. A rendelkezésre álló adatok megvitatása

### Javallatok

A jelen eljárásban érintett termékek 54%-a általános javallatokat tartalmaz, míg a fennmaradó 46% speciális javallatokat, főként a kolisztinre érzékeny Enterobacteriaceae (pl. *E. coli* és *Salmonella*) által okozott emésztőrendszeri fertőzésekre vonatkozóan. A CVMP előző értékelésében (EMA/CVMP, 2010)<sup>4</sup> a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a kolisztinnek a *Salmonella* spp. által okozott emésztőrendszeri fertőzések kezelésében történő alkalmazására vonatkozó előny-kockázat profil negatívnak tekinthető, míg a kolisztinnek a nem invazív, a kolisztinre érzékeny *E. coli* által okozott enterális fertőzések kezelésében történő alkalmazására vonatkozóan pozitív maradt.

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

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

<sup>4</sup> EMA/CVMP. 2010. Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal formulations containing colistin at 2 000 000 IU per ml and intended for administration in drinking water to food producing species. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet\\_referral\\_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170)

Javasolták a *Salmonella* spp. törlését, mivel ennek a javallatnak az alátámasztására nem terjesztettek be klinikai adatokat, illetve nagyon korlátozott számú vagy nem meggyőző klinikai adatokat nyújtottak be. Ezenkívül a bélben való rossz felszívódás következtében a kolisztin csak a nem invazív *Salmonella* ellen hatékony, ami megkérdőjelezi ezen hatóanyag alkalmazásának megfelelőségét a *Salmonella* fertőzések kezelésére. Emellett a szubklinikus *Salmonella* fertőzések kezelése, amelyeknek a baktériumok számának csökkentése a célja, zavarhatja ennek a betegségnek a kontroll programjait (pl. 1177/2006 rendelet; EFSA, 2010<sup>5</sup>).

Az antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalására vonatkozó, a CVMP által felülvizsgált iránymutatásnak (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup> megfelelően a megnevezett kórokozók kezelésére vonatkozó javallatokat, valamint az általános javallatokat meg kell semmisíteni. Ezért bármely, fertőző vagy nem fertőző betegségre vonatkozó általános javallatot törölni kell. Ezenkívül az emésztőrendszerből való rossz felszívódása miatt a szájon át alkalmazott kolisztin szisztémás kezelésre nem alkalmas. Ezért a nem invazív *E. coli*-n kívül minden olyan kórokozót, amely jellemzően nem függ össze a nem invazív emésztőrendszeri fertőzésekkel, és/vagy általános fertőzésekkel függ össze, ki kell venni a termékjellemzők összefoglalásából.

A legtöbb érintett kolisztin készítmény (körülbelül 90%) takarmánnyal vagy vízzel történő alkalmazásra szolgál csoportok vagy állományok kezelése során, és így a legtöbb javallat a „kezelésre és megelőzésre” vonatkozik, egy olyan helyzetet értve ezen, amelyben klinikailag beteg állatokat és velük érintkező, feltehetően a lappangási fázisban lévő, de klinikai tüneteket még nem mutató állatokat egyidejűleg kezelnek. Ezen terápiás állapotok pontosabb kezelése, valamint a rutinszerű megelőző alkalmazás kizárása érdekében olyan egészséges állatoknál, amelyek esetében a kezelés idején nem állapítottak meg bakteriális eredetű betegséget a csoportban vagy az állományban, a csoport vagy az állomány kezelésére vonatkozó javallatot „kezelés és metafilaxis”-ra kell módosítani<sup>6</sup>. Ezenkívül a termékjellemzők összefoglalásába bele kell foglalni azt az információt, hogy a betegség meglétét a csoportban vagy az állományban a metafilaktikus kezelés előtt kell megállapítani. Ez összhangban van a CVMP korábbi értékelésével és az Európai Bizottságnak nyújtott tudományos tanáccsal.

A kolisztin profilaxis céljából történő alkalmazása nem felel meg a felelős alkalmazás elveinek. Ezért minden, profilaxisra vagy a termelés fokozására (pl. a takarmány hatékonyságának növelése vagy a növekedés serkentése) irányuló javallatot ki kell venni a termékjellemzők összefoglalásából, és bele kell foglalni azt az információt, hogy a kolisztin nem alkalmazható profilaxis céljára.

Néhány, a jelen beterjesztési eljárás hatálya alá tartozó készítmény a lovaknál történő alkalmazásra javallott, és bár erről nem esik kifejezetten szó a készítmény irodalmában, feltételezik ezen készítményeknek a főként csikóknál történő alkalmazását. A szalmonellózisra vonatkozó javallatot már nem tartják fenn, és az *E. coli* (kolibacillózis) által okozott emésztőrendszeri fertőzés nem számít elismert klinikai betegségnek a csikóknál vagy a felnőtt lovaknál. A korszerű tudományos irodalom nem támogatja a kolisztin alkalmazását csikóknál, mivel ez megzavarhatja az emésztőrendszer mikroflórájának egyensúlyát, ami jól ismert, halálos, antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-lel összefüggő vastagbélgyulladásra vezet. Ezért úgy tartják, hogy a kolisztin alkalmazása a lovaknál súlyos kockázatot jelent a célállatok biztonságát illetően, és ezért már nem támogatják. A „ló” célállat fajt és a lovakra vonatkozó minden javallatot ki kell venni a termékjellemzők összefoglalásából, és azt az információt kell beleilleszteni, hogy a kolisztin alkalmazása lovaknál, különösen csikóknál, az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyának eltolódása

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

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



miatt, valamint az antimikrobiális készítmények által okozott vastagbélgyulladás kialakulása miatt – ami jellemzően a *Clostridium difficile*-lel függ össze, és amely halálos lehet – ellenjavallt.

## **A kezelés időtartama**

Sok esetben a javasolt adag emlősök esetében 100 000 NE/kg (nem baromfi fajok), (a tartomány körülbelül 18 000 NE/ttkg-tól 250 000 NE/ttkg-ig terjed), és 75 000 NE/kg baromfi fajok esetében (a tartomány körülbelül 19 200 NE/ttkg-tól 270 000 NE/ttkg-ig terjed). A javasolt kezelési időszak a baromfi- és nem baromfi fajoknál hasonló, 3–5 nap vagy 5–7 nap a legtöbb készítmény esetében, azonban ez az időszak néhány termék esetében akár 10–15 nap is lehet.

A rendelkezésre álló különböző kezelési időszakokra vonatkozóan jelenleg nincs tudományosan megalapozott indoklás. A felelős alkalmazás elveivel összhangban, a szükségtelen expozíció elkerülésére a kezelés időtartamát arra az időre kell korlátozni, amely a betegségből való gyógyuláshoz szükséges.

A CVMP egyetértett azzal, hogy a kezelési időszak az alábbi okokból nem haladhatja meg a 7 napot: A kezelés leggyakrabban javasolt időtartama az érintett készítményekre vonatkozóan 3–7 nap mind az emlősök, mind a baromfi fajok esetében, ami az arra a következtetésre való jutást jelzi, hogy ez sok esetben elégséges kezelési időszak. A nem invazív *E. coli* által okozott enterális betegségek esetében a kezelés hatása könnyen ellenőrizhető, és így a kezelés időtartamát a betegség klinikai lefolyásának megfelelően lehet beállítani. Farmakológiai szempontból a kolisztin a koncentrációjától függően fejt ki aktivitását, és szájon át történő alkalmazást követően a belekben nagy koncentrációt ér el, a hatóanyag rossz felszívódása következtében. Ezért a 7 napos maximális kezelési időszak biztosítja a nem invazív *E. coli*-val összefüggő enterális betegségek kezelésének és metafilaxisának kellő hatékonyságát, és kielégíti a szükségtelen expozíció elkerülésére vonatkozó követelményt is, és így csökkenti a rezisztencia kialakulásának kockázatát. Összefoglalva, a CVMP javasolta arra vonatkozó információ hozzáadását a termékjellemzők összefoglalásához, hogy a kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia, és hogy a kezelés időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. A megfelelő kezelési időtartam fontosságának hangsúlyozása céljából a Bizottság az állatorvosok számára hasznosnak ítélte a kolisztin farmakológiai tulajdonságaira vonatkozó információ hozzáadását a termékjellemzők összefoglalásához („A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, nagy koncentrációt ér el, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a jelzettnél hosszabb kezelési időtartam, amely szükségtelen expozícióhoz vezet, nem ajánlott.”)

## **A felelős alkalmazás elvei**

A fent leírt intézkedéseken túl a CVMP javasolta az alábbi, az állatoknál történő alkalmazásra vonatkozó különleges óvintézkedések beillesztését a kolisztin felelős alkalmazásának biztosítása érdekében az állatoknál:

„Ne alkalmazza a kolisztint a helyes kezelési módszerek helyettesítőjeként.

A humán gyógyászatban a kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő potenciális kockázatok minimalizálása érdekében a gyógyszer alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és a gyógyszer nem alkalmazható profilaxis céljára.

Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A készítménynek a termékjellemzői összefoglalásában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása kezelési hibákhoz vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.”

### 3. Előny-kockázat elemzés

#### Az előnyök értékelése

A jelen beteresztés hatálya alá tartozó, belsőleges kolisztin készítmények hatékony gyógyszerek a nem invazív, a kolisztinre érzékeny *E. coli* által okozott enterális betegségek kezelésében és metafilaxisában bizonyos élelmiszertermelő állatfajoknál, amelyek esetében a növekvő rezisztencia kialakulása következtében kevés hatékony alternatíva áll rendelkezésre.

#### A kockázatok értékelése

A kolisztin az emberi szervezetben található igen rezisztens baktériumok miatt a legvégső esetben alkalmazandó antimikrobiális készítmény olyan fertőzések kezelésére az embereknél, amelyeknél a halálozási arány nagyon magas. Jelenleg nincs bizonyíték arra, hogy a kolisztin alkalmazása élelmiszertermelő állatfajoknál a kolisztin elleni széles körű rezisztenciához, valamint emberre történő átvitelhez vezet. Ugyanakkor elismert tény, hogy az ugyanazon osztályú antimikrobiális készítmények ismételt vagy gyakori alkalmazása növeli a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és nem zárható ki az ilyen rezisztenciák emberre való átvitele. Ezért célszerű minimalizálni a kolisztin elleni, a szernek az állatoknál történő alkalmazása eredményeként kialakuló rezisztencia lehetőségét, és ezáltal csökkenteni bármely kialakuló rezisztencia emberre történő átvitelének lehetőségét is.

A minőséget, a célállatokat érintő biztonságosságot, a felhasználókat érintő biztonságosságot, a környezeti kockázatot és a maradékanyagokat ebben a beteresztési eljárásban nem értékelték.

#### Kockázatkezelési vagy -csökkentési intézkedések

A kolisztin alkalmazásának az enterális betegségek kezelésére és metafilaxisára történő korlátozása, valamint profilaxis célú alkalmazásának meg nem engedése csökkenti a kolisztin készítmények általános alkalmazását, és így a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást is, és összhangban lesz az antimikrobiális készítmények körültekintő alkalmazásának elveivel. Kerülendő minden szükségtelen expozíció. Az élelmiszertermelő állatoknál a kezelés időtartamának maximálisan 7 napra történő korlátozása anélkül csökkenti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, hogy akadályozná a készítmények hatékony alkalmazását az igazolt javallatokban. Ezenkívül az antimikrobiális készítmények körültekintő alkalmazásának elveivel összhangban álló további információkat kell hozzáadni a készítmény irodalmához.

#### Az előny-kockázat profil értékelése

A szájon át adható kolisztin készítményeket hatékony gyógyszereknek tartják a nem invazív, a kolisztinre érzékeny *E. coli* által okozott enterális fertőző betegségekkel szemben bizonyos élelmiszertermelő állatfajoknál. A kolisztin az emberi szervezetben található igen rezisztens baktériumok miatt a legvégső esetben alkalmazandó antimikrobiális készítmény is a fertőzések kezelésére az embereknél, ezért általános alkalmazását az állatgyógyászatban csökkenteni kell a rezisztencia kialakulása és az emberre való átvitel kockázatának csökkentése érdekében. A kolisztin nem alkalmazható a szalmonellózis kontrolljára, mivel nincs összhangban ennek a betegségnek a kontroll programjaival, és humán- és állategészségügyi kockázatot jelenthet. A kolisztin profilaktikus alkalmazása és bármely olyan kiterjesztett alkalmazása, amely nincs összhangban a helyes állatorvosi gyakorlattal, kockázatot jelent a rezisztencia szempontjából, és tudományos szempontból nem igazolható.

### **Az előny-kockázat profilra vonatkozó következtetés**

Amennyiben a szájon át adható kolisztin készítmények profilaktikus alkalmazását az élelmiszertermelő állatfajokban kizárják a javallatok közül, és a szalmonellózisra vonatkozó állítást törlik, valamint a maximális kezelési időtartamot 7 napra korlátozzák, a készítmények előny-kockázat profilja továbbra is pozitívnak tekinthető.

## **Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalásait, a címkeszöveget és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása**

Mivel:

- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP arra a véleményre jutott, hogy a III. mellékletben szereplő javallat indokolt;
- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP arra a véleményre jutott, hogy a kezelés időtartamát a III. mellékletben leírtak szerint módosítani kell;
- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP arra a véleményre jutott, hogy a minden egyéb javallatot és a kezelési időtartamokat törölni kell a terméktájékoztatóból;
- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP arra a véleményre jutott, hogy a figyelmeztető mondatokat a felelős alkalmazás elveivel összhangban, a III. mellékletben megadottak szerint bele kell foglalni a terméktájékoztatóba;
- a CVMP arra a véleményre jutott, hogy az állatgyógyászati készítmények általános előny-kockázat profilja pozitív (lásd I. melléklet) a terméktájékoztató módosításai mellett;

a CVMP javasolta a szájon át alkalmazandó, kolisztin tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek módosítását, a termékjellemzők összefoglalásai, a címkeszövegek és a használati utasítások módosítása céljából a III. melléklet alapján.

### **III. melléklet**

**A termékjellemzők összefoglalása, a címkeszöveg és a használati utasítás érintett részeinek módosításai**

## A termékjellemzők összefoglalása

### 4.1 Célállat fajok

Ahol szükséges, törölje a „ló” szót.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Törölni kell a profilaktikus alkalmazásra és a termelés fokozására vonatkozó minden javallatot, ahol szükséges.

A takarmánnyal vagy vízzel beadandó készítmények esetében (csoportban/állományban történő kezelés esetén) a „kezelés és metafilaxis” kijelentést kell tenni, és a következő tanácsot kell hozzáadni:

A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

...

A javallat a nem invazív, a kolisztinre érzékeny E. coli által okozott enterális fertőzésekre korlátozódik. Törölni kell minden általános javallatot, vagy bármely más kórokozóra vonatkozó javallatot, ahol szükséges.

Ahol szükséges, töröljön a lovakra vonatkozó minden javallatot.

### 4.3 Ellenjavallatok

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

Ne alkalmazza lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin, az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyának eltolódása miatt, az antimikrobiális készítmények által okozott vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), amely jellemzően a *Clostridium difficile*-lrel függ össze, és amely halálos lehet.

...

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, nagy koncentrációt ér el, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a 4.9 pontban jelzettnél hosszabb kezelési időtartam, amely szükségtelen expozícióhoz vezet, nem ajánlott.

...

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

Ne alkalmazza a kolisztint a helyes kezelési módszerek helyettesítőjeként.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban a bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő potenciális kockázatok minimalizálása érdekében a gyógyszer alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és a gyógyszer nem alkalmazható profilaxis céljára.

Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A készítménynek a jellemzői összefoglalásában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása kezelési hibákhoz vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

...

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Törölni kell minden, az *E. coli*-tól eltérő kórokozóval kapcsolatos specifikus adagolási javaslatot, ahol szükséges..

Törölni kell minden, a ló célállat fajjal kapcsolatos specifikus adagolási javaslatot, ahol szükséges.

Minden termékhez adja hozzá az alábbi információt:

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia.

...

A 7 napot meghaladó kezelési javaslatokat az alábbi kijelentéssel kell helyettesíteni, illetve ahol nem szerepel a kezelési időtartamra vonatkozó javaslat, az alábbi kijelentést kell beilleszteni:

„A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 7 napot.”

...

A 7 napnál rövidebb specifikus kezelési javaslatokat kell fenntartani.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Ahol szükséges, töröljön a lovakra vonatkozó minden hivatkozást.

Minden termékhez adja hozzá, és módosítsa, ahol szükséges:

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Bélrendszeri fertőzés elleni szerek, antibiotikumok

Állatgyógyászati ATC kód: QA07AA10

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, nagy koncentrációt ér el, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében.

...

## **Címkeszöveg:**

<b>5. CÉLÁLLAT FAJOK</b>
--------------------------

Ahol szükséges, törölje a „ló” szót.

<b>8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ</b>
---

Ahol szükséges, töröljön a lovakra vonatkozó minden hivatkozást.

## Használati utasítás:

### 4. JAVALLATOK

Törölni kell a profilaktikus alkalmazásra és a termelés fokozására vonatkozó minden javallatot, ahol szükséges.

A takarmánnyal vagy vízzel beadandó készítmények esetében (csoportban/állományban történő kezelés esetén) a „kezelés és metafilaxis” kijelentést kell tenni, és a következő tanácsot kell hozzáadni:

A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

...

A javallat a nem invazív, a kolisztinre érzékeny *E. coli* által okozott enterális fertőzésekre korlátozódik. Törölni kell minden általános javallatot, vagy bármely más kórokozóra vonatkozó javallatot, ahol szükséges.

Ahol szükséges, töröljön a lovakra vonatkozó minden javallatot.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Minden termékhez adja hozzá:

Ne alkalmazza lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin, az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyának eltolódása miatt, az antimikrobiális készítmények által okozott vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), amely jellemzően a *Clostridium difficile*-lrel függ össze, és amely halálos lehet.

...

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ahol szükséges, törölje a „ló” szót.

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Törölni kell minden, az *E. coli*-tól eltérő kórokozóval kapcsolatos specifikus adagolási javaslatot, ahol szükséges..

Törölni kell minden, a ló célállat fajjal kapcsolatos specifikus adagolási javaslatot, ahol szükséges.

A 7 napot meghaladó kezelési javaslatokat az alábbi kijelentéssel kell helyettesíteni, illetve ahol nem szerepel a kezelési időtartamra vonatkozó javaslat, az alábbi kijelentést kell beilleszteni:

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia. A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 7 napot.

...

A 7 napnál rövidebb specifikus kezelési javaslatokat kell fenntartani.

### 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ahol szükséges, töröljön a lovakra vonatkozó minden hivatkozást.

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Minden termékhez adja hozzá:

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ne alkalmazza a kolisztint a helyes kezelési módszerek helyettesítőjeként.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban a bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő potenciális kockázatok minimalizálása érdekében a gyógyszer alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és a gyógyszer nem alkalmazható profilaxis céljára.

Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A készítménynek a jellemzői összefoglalásában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása kezelési hibákhoz vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

...