

Viðauki I

Listi yfir nöfn, lyfjaform, styrkleika á dýralyfjum, dýrategundir, umsækjendur/markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Austurríki	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Austurríki	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Púður til notkunar í fæðu, drykkjarvatni eða mjólk	Kálfar, svín, kjúklingar
Austurríki	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austurríki	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Púður til notkunar í fæðu, drykkjarvatni eða mjólk	Kálfar, svín, kjúklingar
Austurríki	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austurríki	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Púður til notkunar í drykkjarvatni	Kálfar, svín, kjúklingar
Austurríki	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austurríki	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Púður til notkunar í fóðri	Svín (grísir og svín < 40 kg)
Austurríki	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Þýskaland	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1.000 mg/g	Púður til notkunar í drykkjarvatni	Kálfar, svín, kjúklingar
Austurríki	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Frakkland	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Þykkni fyrir munnlausn	Svín, alifuglar
Austurríki	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Austurríki	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Púður til notkunar í fæðu, drykkjarvatni eða mjólk	Kálfar, svín, kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Austurríki	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austurríki	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Púður til notkunar í fæðu, drykkjarvatni eða mjólk	Kálfar, svín, kjúklingar
Austurríki	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austurríki	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Púður til notkunar í fóðri	Svín (grísir og svín < 40 kg)
Belgía	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spánn	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar
Belgía	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgía	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar og svín
Belgía	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgía	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar og svín
Belgía	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgía	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tafla	Kálfar sem ekki jórtra
Belgía	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgía	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni eða mjólkurstaðgeng darefni	Kálfar, sem ekki jórtra, svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Belgía	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgía	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munntlausn	Kálfar, sem ekki jórtra, svín
Belgía	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgía	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munntlausn	Kálfar, sem ekki jórtra, grísir
Belgía	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgía	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tafla til inngjafar um munn	Kálfar sem ekki jórtra
Belgía	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgía	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Svíflausn til töku um munn	Grísir
Belgía	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200.000 IU/g	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Kjúklingar, svín
Belgía	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400.000 IU/g	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín
Belgía	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3.000.000 IU	Tafla	Kálfar sem ekki jórtra

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Belgía	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1.000.000 IU/g	Púður fyrir munnslausn	Kálfar, sem ekki jórtra, svín, alifuglar
Belgía	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4.800.000 IU/g	Púður fyrir munnslausn	Kálfar, sem ekki jórtra, svín, alifuglar
Belgía	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spánn	Pluscolan	Colistin sulphate	5.000.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnslausn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), og alifuglar
Belgía	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Frakkland	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir munnslausn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar
Búlgaría	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spánn	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, alifuglar, kanínur
Búlgaría	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spánn	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3.000.000 IU	Vatnsleysanlegt púður um munn	Svín, alifuglar, spenakálfar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Búlgaríá	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spánn	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Sviflausn til töku um munn	Svín (eftir fráfærslu, einnig fyrir fitunargrísi)
Búlgaríá	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spánn	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður um munn	Svín
Búlgaríá	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frakkland	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Lausn um munn	Svín, alifuglar (holdakjúklingar og varphænur)
Búlgaríá	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frakkland	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, alifuglar (holdakjúklingar, varphænur og kynbótahænur, kalkúnar), kanínur
Búlgaríá	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frakkland	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Púður um munn	Svín, kálfar, alifuglar
Búlgaríá	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Búlgaríá	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Alifuglar, svín
Búlgaríá	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Búlgaríá	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Forblanda	Svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Búlgaría	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Búlgaría	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Svín, alifuglar
Búlgaría	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgía	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4.800.000 IU/g	Púður um munn	Svín, kálfar
Búlgaría	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Búlgaría	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/g	Púður fyrir munntöku	Alifuglar, svín
Búlgaría	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spánn	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	Þykkni fyrir munnlausn	Kálfar, lömb, svín og kjúklingar
Búlgaría	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Búlgaría	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4.800.000 IU/g	Púður um munn	Kálfar, svín
Króatía	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Króatía	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, svín, alifuglar
Króatía	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Króatía	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Krótía	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Krótía	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4,8 million IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, svín, alifuglar
Kýpur	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frakkland	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Svín, alifuglar
Tékkland	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro- Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spánn	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Forblanda fyrir lyfjablandaðar fóðurvörur	Svín (grísir og eldissvín)
Tékkland	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Tékkland	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro pøípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munnlausn	Grísir, kálfar, kjúklingar (holdakjúklingar)
Tékkland	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Raèianska 77, 81 02 Bratislava, Slóvakía	COLIVET prášek pro pøípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, grísir, kjúklingar (holdakjúklingar)
Tékkland	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Raèianska 77, 81 02 Bratislava, Slóvakía	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Eldissvín, kjúklingar
Tékkland	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlí Ítalía	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Lausn um munn	Kálfar, Svín, kjúklingar - holdakjúklingar, varphænur, kalkúnar, kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Tékkland	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgía	COLISTIMAX 1200 prášek pro pøípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar (sem jórtra ekki), grísir
Tékkland	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slóvenía	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlery kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín (grísir), kjúklingar (holdakjúklingar)
Tékkland	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ungverjaland	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Leysanlegt púður fyrir töku um munn í drykkjarvatni eða fyrir einstaklingsbund na gjöf í fõðri	Svín, grísir, kjúklingar (holdakjúklingar), kalkúnar
Tékkland	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Tékkland	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Púður fyrir munnlausn	Svín, holdakjúklingar
Danmörk	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgía	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Svín, nautgripir
Danmörk	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danmörk	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Lausn um munn	Svín
Danmörk	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spánn	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni	Svín, nautgripir, alifuglar, sauðfé

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Danmörk	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danmörk	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Lausn til notkunar í drykkjarvatni	Svín
Danmörk	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danmörk	Colicol	Colistin	1.000 mg/ml	Smákorn til notkunar í drykkjarvatni	Svín
Danmörk	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frakkland	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar
Eistland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne Frakkland	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Púður um munn	Svín, kjúklingar, nautgripir (kálfar)
Eistland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne, Frakkland	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Svín, kjúklingar
Eistland	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgía	Promycine	Colistin	160 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Svín, nautgripir
Eistland	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Þýskaland	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Lausn um munn	Svín, kjúklingar, nautgripir (kálfar)

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Frakkland	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Púður fyrir munnlausn	Svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Lausn um munn	Svín, alifuglar
Frakkland	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frakkland	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25.500 IU/g	Púður fyrir sviflausn um munn	Kálfar
Frakkland	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frakkland	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750.000 IU/g	Púður fyrir munnlausn	Lömb, kanínur, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frakkland	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Frakkland	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frakkland	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kanínur, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frakkland	PM 11-B COLISTINE 400 PORC- AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400.000 IU/g	Forblanda	Lömb, kið (geitur), svín
Frakkland	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frakkland	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25.000 IU/g	Púður um munn	Kálfar
Frakkland	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frakkland	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kanínur, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frakkland	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrich 49500 Segre Frakkland	Ucamix v colistine 200 lapin- volaille-porc et veau-agneau- chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25.500 IU/g	Forblanda	Kálfar, lömb, kið (geitur), svín, kanínur, alifuglar, kalkúnar, endur, perluhænur, fasanar, akurhænur, gæsir, kornhænur
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrich 49500 Segre Frakkland	Colistine 200-cb lapin-volaille- porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200.000 IU/g	Forblanda	Lömb, kornhænur, endur, kið (geitur), kalkúnar, kanínur, gæsir, perluhænur, svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	Synamix Colistine 200 Lapin- Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200.000 IU/g	Forblanda	Endur, kalkúnar, fasanar, kanínur, akurhænur, perluhænur, svín, alifuglar
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Forblanda	Svín
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau- Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400.000 IU/g	Forblanda	Lömb, kið (geitur), svín
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	Colistine 400-F Porc Et Agneau- Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400.000 IU/g	Forblanda	Lömb, kið (geitur), svín
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Frakkland	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66,67 mg/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frakkland	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille- porc et agneau-chevreau sevrés	Colistin (as sulphate)	200.000 IU/g	Forblanda	Lömb, kornhænur, endur, kið (geitur), kalkúnar, fasanar, kanínur, gæsir, akurhænur, perluhænur, svín, alifuglar
Frakkland	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frakkland	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau- chevreau sevrés	Colistin (as sulphate)	400.000 IU/g	Forblanda	Lömb, kið (geitur), svín
Frakkland	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frakkland	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frakkland	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225.000 IU/ml	Þykkni fyrir munn	Lömb, kið (geitur), grísir
Frakkland	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frakkland	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Púður um munn	Lömb, kið (geitur), svín, kálfar, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Frakkland	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frakkland	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUvable VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frakkland	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Þykkni fyrir munn	Kálfar
Frakkland	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spánn	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5.000.000 IU/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar
Frakkland	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frakkland	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Lömb, svín, kálfar, alifuglar
Þýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Þýskaland	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín, kjúklingar
Þýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Þýskaland	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Púður	Svín (allt að 40 kg að líkamspyngd)
Þýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Þýskaland	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Lyfjablönduð forblanda	Svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
pýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell pýskaland	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín, kjúklingar
pýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell pýskaland	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín, kjúklingar
pýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell pýskaland	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín, kjúklingar
pýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell pýskaland	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Lyfjablönduð forblanda	Svín (allt að 40 kg að líkamspyngd)
pýskaland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell pýskaland	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður	Nautgripir, svín, kjúklingar
pýskaland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta pýskaland	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lausn	Nautgripir, kálfar, svín, kjúklingar
pýskaland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta pýskaland	Belacol Doser	Colistin sulphate	7,5 mg/ml	Sviflausn	Grísir

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
pýskaland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta pýskaland	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín
pýskaland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta pýskaland	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín, kjúklingar
pýskaland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta pýskaland	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín, kjúklingar
pýskaland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta pýskaland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Smákorn	Nautgripir, svín, endur, kjúklingar, kalkúnar
pýskaland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen pýskaland	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður	Svín, kjúklingar
pýskaland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen pýskaland	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín
pýskaland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spánn	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Lausn	Kálfar, lömb, svín, kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Þýskaland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Þýskaland	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður	Kálfar, svín, kjúklingar
Þýskaland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Þýskaland	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður	Kálfar, svín, kjúklingar
Þýskaland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Þýskaland	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Púður	Kálfar, svín, kjúklingar
Þýskaland	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Þýskaland	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Púður	Svín, kjúklingar
Þýskaland	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spánn	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lausn um munn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), kjúklingar
Þýskaland	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Þýskaland	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Púður	Nautgripir, kálfar, svín
Þýskaland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgía	Colivet Doser	Colistin sulphate	7,5 mg/ml	Sviflausn	Grísir

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Þýskaland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgía	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tafla	Kálfar
Þýskaland	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spánn	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Lausn um munn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), alifuglar
Þýskaland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Þýskaland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Smákorn	Nautgripir, kálfar, svín
Þýskaland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Þýskaland	Coli-Klat	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður	Nautgripir (kálfar), svín, kjúklingar
Þýskaland	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Frakkland	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), alifuglar
Grikkland	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spánn	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Grikkland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frakkland	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Lausn um munn	Svín, alifuglar
Grikkland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frakkland	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6.000.000 IU/g	Púður fyrir munnslausn	Kálfar, svín, kjúklingar, kalkúnar
Grikkland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frakkland	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Kálfar, svín, alifuglar
Grikkland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spánn	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir lausn	Kálfar, svín, kjúklingar, lömb
Grikkland	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfoosi Attikis14452 Grikkland	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Leysanlegt púður	Kálfar, svín, kjúklingar, kalkúnar
Grikkland	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση, Αθήνα Grikkland	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3.500.000 IU/g	Púður fyrir munnslausn	Kálfar, lömb, svín, kjúklingar
Ungverjaland	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spánn	Nipoxyme 1000 mg/g belsöleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður fyrir munnslausn	Svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ungverjaland	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spánn	NIPOXYME 200 mg/g belseges szuspenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Sviflausn til töku um munn	Svín (eftir fráfærslu, eldissvín)
Ungverjaland	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spánn	Nipoxyme 40 gyógypremiox A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín, kjúklingar
Ungverjaland	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spánn	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Svín, kjúklingar
Ungverjaland	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spánn	Nipoxyme 100 gyógypremiox A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín og kjúklingar
Ungverjaland	Andrés Píntaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spánn	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremiox sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín (grísir og eldissvín)
Ungverjaland	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ungverjaland	Coliphyl gyógypremiox sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín
Ungverjaland	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungverjaland	Colivet gyógypremiox koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín, kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ungverjaland	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungverjaland	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Svín, kjúklingar
Ungverjaland	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungverjaland	Colivet por belsöleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120.000.000 IU/100 g	Púður fyrir munnlausn	Svín, kjúklingar
Ungverjaland	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Ítalía	Colichem 12% belsöleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Lausn um munn	Kálfar, kjúklingar, svín
Ungverjaland	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frakkland	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200.000.000 IU/100 ml	Lausn um munn	Nautgripir (kálfar), svín (grísir), kjúklingar (holdakjúklingar, varphænur)
Ungverjaland	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frakkland	Cofacoli vízoldékony por A.U.V.	Colistin sulphate	75.000.000 IU/100 g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar
Ungverjaland	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spánn	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsöleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar
Ungverjaland	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungverjaland	Colicin 2400 gyógypremiox A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ungverjaland	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungverjaland	Colicin 2400 por belsöleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Svín, kjúklingar
Ungverjaland	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ungverjaland	Colanin 1200 por belsöleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munnlausn	Svín, kjúklingar
Ungverjaland	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgía	Promycine 4800 NE/mg por belsöleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4.800.000 IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, svín
Írland	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Þykkni fyrir munnlausn	Svín og alifuglar
Írland	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spánn	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5.000.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn Skýr appelsínugul-brún lausn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), og alifuglar
Írland	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frakkland	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Lausn um munn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ítalía	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spánn	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Munnpúður, hvítt yfir í nánast hvítt púður	Svín
Ítalía	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spánn	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín
Ítalía	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Ítalía	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað smákorndfóður úður sem blanda skal við fóður á föstu formi.	Svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, varphænur, kalkúnar og kanínur
Ítalía	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Ítalía	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Munnlausn sem aðeins skal blönduð við drykkjarvatn eða fóður á fljótandi formi	Svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, varphænur, kalkúnar og kanínur
Ítalía	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Ítalía	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1.000 g	Munnpúður til notkunar í drykkjarvatn eða fóður á fljótandi formi	Kálfar, svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, varphænur, kalkúnar og kanínur
Ítalía	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Ítalía	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Púður til notkunar í drykkjarvatni eða mat á fljótandi formi	Kálfar, svín, holdakjúklingar, varphænur, kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ítalía	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Ítalía	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín, holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur
Ítalía	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Ítalía	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Leysanlegt púður sem gefa skal uppleyst í drykkjarvatni	Kálfar, svín, holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur
Ítalía	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spánn	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir munnsausn til notkunar í drykkjarvatni. Skýr gul-brún lausn	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar
Ítalía	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Ítalía	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Lausn til notkunar í drykkjarvatni	Kálfar, svín allt að 35 kg að þyngd, holdakjúklingar, kalkúnar og varphænur og kanínur
Ítalía	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Ítalía	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Grísir allt að 35 kg að þyngd, holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Ítalía	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Ítalía	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður fyrir munnsausn. Til að gefa uppleyst í drykkjarvatni	Kálfar, svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ítalía	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Ítalía	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Munnlausn til notkunar í drykkjarvatni	Kálfar, svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Ítalía	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Ítalía	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóður. Gefa má púður blandað við fóður á föstu formi	Svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Ítalía	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Ítalía	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóður sem gefa skal blandaða við fóðrið	Holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur, kanínur og svín
Ítalía	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Ítalía	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Púður til notkunar í drykkjarvatni eða mat á fljótandi formi	Kálfar, svín, holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Ítalía	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Ítalía	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Púðurlausn til notkunar í drykkjarvatni eða mat á fljótandi formi	Kálfar, svín, holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Ítalía	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Ítalía	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Púður fyrir munnlausn	Nautgripir, svín, hundar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ítalía	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Ítalía	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni. Púður fyrir munntöku má gefa blandað við fóður.	Holdakjúklingar, kalkúnar, hænur, kanínur, grísir allt að 35 kg að lífsþyngd
Ítalía	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Ítalía	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Púður til notkunar í drykkjarvatni eða fóðri á fljótandi formi	Kálfar, holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur, kanínur, grísir allt að 35 kg að lífsþyngd
Ítalía	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Ítalía	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4.000.000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, buffalókálfar, lömb, geitur, folöld, svín, kjúklingar, kalkúnar, kanínur
Ítalía	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ítalía	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður fyrir munntöku. Til að gefa uppleyst í drykkjarvatni eða fæðu á fljótandi formi	Kálfar, svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Ítalía	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ítalía	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Ekki uppleysanleg smákorn fyrir notkun um munn - forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, varphænur og kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Ítalía	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ítalía	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Munnþúður aðeins til að leysa upp í drykkjarvatni eða fljótandi fóðri	Kálfar, svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Ítalía	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Ítalía	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lausn til notkunar í drykkjarvatni. Fljótandi litur frá gulum og yfir í brúnan	Kálfar, svín (allt að 35 kg), holdakjúklingar, kalkúnar, perluhænsn, endur, hænur og kanínur
Ítalía	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spánn	Colfive	Colistin sulphate	5.000.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), og alifuglar
Ítalía	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spánn	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar
Ítalía	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frakkland	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Lausn um munn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar
Lettland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lausn til notkunar um munn	Svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Lettland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Púður fyrir munntöku	Svín, kálfar, alifuglar
Lettland	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín, kjúklingar
Lettland	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungverjaland	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2,4 million IU/g	Púður fyrir munntöku	Svín, kalkúnar, kjúklingar
Lettland	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Ítalía	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Púður fyrir munntöku	Holdakjúklingar, varpfluglar, kalkúnar, svín, kálfar, kanínur
Lettland	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Þýskaland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lausn til notkunar um munn	Kálfar, svín, kjúklingar
Litháen	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Spánn	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji miltelíai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Púður um munn	Svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Litháen	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Þýskaland	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulëms	Colistin sulphate	7,5 mg/ml	Sviflausn til töku um munn	Svín (grísir)
Litháen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Þýskaland	BELACOL 12 %, geriamieji miltelíai	Colistin sulphate	120 mg/g	Púður um munn	Nautgripir, svín, kjúklingar
Litháen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Kálfar, lömb, svín og kjúklingar
Litháen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	COLIVET, geriamieji miltelíai	Colistin sulphate	120.000.000 IU/100 g	Púður um munn	Kjúklingar, svín, nautgripir (kálfar sem ekki jörtra)
Litháen	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Ítalía	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lausn um munn	Kálfar, svín (allt að 35kg), holdakjúklingar, kalkúnar, varphænur og kanínur
Litháen	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spánn	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul÷ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Þykkni fyrir munnausn	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Litháen	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spánn	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Vatnsleysanleg munnlausn	Kálfar, lömb, svín og alifuglar (kjúklingar holdakjúklingar)
Litháen	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holland	COLISTIN 4800, geriamieji miltelíai	Colistin sulphate	4.800.000 IU/g	Púður um munn	Kálfar, svín, alifuglar
Litháen	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frakkland	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulëms, paukð èiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og alifuglar
Litháen	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía	GIRAXA 50 mg/g, miltelíai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir višeiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Púður fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín (grísir), kjúklingar
Litháen	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Ítalía	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, miltelíai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, holdakjúklingar, varphænur, kalkúnar, kanínur og grísir allt að 35 kg
Litháen	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Þýskaland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lausn um munn	Kálfar, svín, kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Holland	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Holland	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín
Holland	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Holland	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín
Holland	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Holland	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400.000 IU/ml	Lausn um munn	Svín, kjúklingar
Holland	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spánn	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Lausn um munn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holland	COLISOL	Colistin sulphate	250.000 IU/ml	Lausn um munn	Svín, alifuglar
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holland	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín, kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holland	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín, kjúklingar
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holland	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4.800.000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holland	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holland	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5.000.000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Grísir, alifuglar
Holland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holland	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín
Holland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holland	COLISOL 400	Colistin sulphate	400.000 IU/ml	Lausn um munn	Svín, kálfar, kjúklingar
Holland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holland	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín
Holland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holland	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200.000 IU/g	Púður fyrir munntöku	Kálfar, svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Holland	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frakkland	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225.000 IU/ml	Fleyti til notkunar um munn	Grísir
Holland	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frakkland	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450.000 IU/ml	Fleyti til notkunar um munn	Kálfar
Holland	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Þýskaland	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lausn um munn	Kálfar, svín, kjúklingar
Holland	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frakkland	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar
Pólland	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spánn	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður um munn	Svín
Pólland	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spánn	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sviflausn til töku um munn	Svín (eftir fráfærslu, eldissvín)

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Pólland	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spánn	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín (grísir og eldissvín)
Pólland	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frakkland	Colivet	Colistin sulphate	120.000.000 IU/100 g	Púður til gjafar í drykkjarvatni	Nautgripir, svín, kjúklingar
Pólland	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frakkland	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lausn um munn	Kjúklingar, svín, kalkúnar
Pólland	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb- Vic, Barcelona, Spánn	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	Þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar
Pólland	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slóvenía	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín, kjúklingar
Pólland	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spánn	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóður	Svín, kjúklingar (hænur, holdakjúklingar), kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Pólland	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Ćrem Pólland	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4.800.000 IU/g	Púður um munn	Nautgripir (kálfar), svín og kjúklingar
Pólland	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Pólland	Colisol 2400	Colistin sulphate	2.400.000 IU/g	Púður til gjafar í drykkjarvatni	Svín, kjúklingar, kalkúnar
Pólland	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4.800.000 IU/g	Púður til gjafar í drykkjarvatni	Nautgripir (kálfar), svín (grísir)
Pólland	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Forblanda fyrir lyfjablandað fóður	Svín og kjúklingar
Pólland	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgía	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Forblanda fyrir lyfjablandað fóður	Svín
Pólland	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spánn	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5.000.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), og alifuglar
Pólland	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Þýskaland	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lausn um munn	Kálfar, svín, kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Pólland	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Pólland	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður til gjafar í drykkjarvatni	Nautgripir, svín, kjúklingar, kalkúnar
Pólland	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spánn	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lausn til notkunar í drykkjarvatni	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar
Pólland	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Pólland	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Púður til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, svín, kjúklingar
Pólland	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Pólland	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Púður til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, svín, kjúklingar
Pólland	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Pólland	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Púður til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, svín, kjúklingar
Pólland	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Frakkland	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Þykkni fyrir munnlausn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Portúgal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spánn	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Sviflausn til töku um munn	Svín (eftir fráfærslu, eldissvín)
Portúgal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spánn	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Púður um munn	Svín
Portúgal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portúgal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Lausn um munn	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og alifuglar
Portúgal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portúgal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Forblanda fyrir lyfjablandað fóður	Svín
Portúgal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portúgal	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Lyfjablönduð forblanda	Svín, alifuglar og kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Portúgal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portúgal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Þykkni fyrir munnlausn	Svín og alifuglar
Portúgal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spánn	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)	Þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar
Portúgal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Lyfjablönduð forblanda	Svín
Portúgal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frakkland	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Lyfjablönduð forblanda	Svín, alifuglar, nautgripir
Portúgal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portúgal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Lyfjablönduð forblanda	Svín, alifuglar og kanínur
Portúgal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portúgal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Lyfjablönduð forblanda	Svín og alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Rúmenía	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frakkland	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður um munn	Kálfar, kanínur, alifuglar (varphænur, kalkúnar), svín
Rúmenía	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloca ți Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rúmenía	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Lausn um munn	Svín, alifuglar
Rúmenía	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slóvenía	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Púður fyrir munnslausn	Kálfar, svín, kjúklingar
Rúmenía	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ungverjaland	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2.400.000 IU/g)	Vatnsleysanlegt púður	Svín, alifuglar (hænur, kalkúnar)
Rúmenía	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Rúmenía	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2.500.000 IU/100 ml	Lausn um munn	Alifuglar (hænur, kalkúnar)
Rúmenía	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Rúmenía	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Vatnsleysanlegt púður	Lömb, kanínur, svín, kálfar, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Rúmenía	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgía	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Sviflausn til töku um munn	Grísir
Rúmenía	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rúmenía	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Lausn um munn	Svín, holdakjúklingar
Rúmenía	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rúmenía	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Púður	Svín, holdakjúklingar
Rúmenía	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgía	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4.800 IU/mg	Púður um munn	Calves, piglets
Rúmenía	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rúmenía	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Alifuglar (hænur, varphænur, kalkúnar), svín
Rúmenía	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloca ți Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rúmenía	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Púður	Svín, alifuglar
Rúmenía	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Holland	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5.000.000 IU/g	Leysanlegt púður	Kálfar, svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Rúmenía	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. ^a os. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rúmenía	Colistiom	Colistin sulphate	150.000.000 IU/100 g	Vatnsleysanlegt púður	Kálfar, grísir, lömb, kanínur, alifuglar
Rúmenía	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spánn	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sviflausn til töku um munn	Svín
Rúmenía	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spánn	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Púður um munn	Svín
Rúmenía	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spánn	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Vatnsleysanlegt púður	Kálfar, svín, alifuglar (kjúklingar og varphænur)
Slóvakía	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Raèianska 77, 831 02 Bratislava, Slóvakía	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Lausn um munn	Pigs, domestic fowl
Slóvakía	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Raèianska 77, 831 02 Bratislava, Slóvakía	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, grísir og fráfærugrísir, alifugl - holdakjúklingar
Slóvakía	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spánn	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurèatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Munnlausn (þykkni fyrir munnlausn til notkunar í drykkjarvatni)	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín og kjúklingar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Slóvakía	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slóvakía	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður fyrir munnlausn	Svín, kálfar, alifuglar (alifuglar, kalkúnar)
Slóvakía	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slóvakía	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Forblanda fyrir lyfjablandað fóðurefni	Svín, alifuglar, kalkúnar
Slóvakía	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Tékkland	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Púður um munn	Svín, holdakjúklingar
Slóvenía	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in pišance	Colistin	50 mg/g	Púður fyrir munnlausn	Kálfar, grísir, kjúklingar
Slóvenía	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spánn	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5.000.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), og alifuglar
Spánn	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spánn	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, kanínur
Spánn	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spánn	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Spánn	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spánn	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3.000.000 IU/g	Munnþúður til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, svín, alifuglar
Spánn	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spánn	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Munnþúður til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spánn	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Munnsvíflausn til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, alifuglar
Spánn	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín
Spánn	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, kanínur

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Spánn	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3.000.000 IU)	Munnpúður til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1.000 mg/g	Munnpúður til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3.000.000 IU)	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, kanínur
Spánn	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Spánn	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Svín, alifuglar
Spánn	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5 ^a planta 08017 Barcelona Spánn	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	Munnpúður til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, svín, holdakjúklingar og varphænur
Spánn	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spánn	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Munnlausn til gjafar í drykkjarvatni	Svín, holdakjúklingar
Spánn	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spánn	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Munnlausn (beint í dýramunn, drykkjarvatn)	Kálfar, lömb, svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Spánn	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Spánn	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Munnpúður til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spánn	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Munnlausn til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, lömb, svín, alifuglar (nema holdakjúklingar)
Spánn	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spánn	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Munnpúður til gjafar í drykkjarvatni eða fóðri	Kálfar, svín
Spánn	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spánn	COLISOL	Colistin sulphate	2.000.000 IU/g (95,65 mg/g)	Munnpúður til gjafar í drykkjarvatni eða fóðri	Kálfar, svín, alifuglar
Spánn	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spánn	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Forblanda fyrir lyfjabætt fóður	Svín, alifuglar, kanínur
Spánn	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spánn	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Munnlausn til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, lömb, svín, alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Spánn	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spánn	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Munnlausn til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spánn	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Forblanda fyrir lyfjabætt föður	Svín
Spánn	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3.000.000 IU)	Munnþúður til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spánn	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Munnþúður til gjafar í drykkjarvatni eða fóðri	Kálfar, svín, alifuglar
Spánn	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spánn	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Munnþúður til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, svín
Spánn	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spánn	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Munnlausn til gjafar í drykkjarvatni	Svín
Spánn	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spánn	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5.000.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), og alifuglar

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Spánn	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Þýskaland	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Munnlausn til gjafar í drykkjarvatni eða mjólk	Kálfar, svín, alifuglar
Spánn	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spánn	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Forblanda fyrir lyfjabætt föður	Svín
Spánn	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spánn	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Munnlausn til gjafar í drykkjarvatni	Kálfar, lömb, svín, alifuglar
Spánn	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Frakkland	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Lausn um munn	Nautgripir (kálfar), sauðfé (lömb), svín, alifuglar (kjúklingar, gæsir, kalkúnar, endur, fasanar, akurhænur, kornhænur og perluhæsn)
Svíþjóð	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danmörk	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Smákorn fyrir munnlausn	Svín
Svíþjóð	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danmörk	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Lausn til notkunar í drykkjarvatni	Svín

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi/ markaðsleyfishafi	Lyfjanafn	INN	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir
Stóra- Bretland	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Stóra-Bretland	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Lausn um munn	Alifuglar
Stóra- Bretland	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Stóra-Bretland	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Lausn um munn	Svín: einkum spenagrisir og fráfærugrisir
Stóra- Bretland	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spánn	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	Þykkni fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), sauðkindur (lömb), svín, kjúklingar
Stóra- Bretland	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spánn	Colfive 5.000.000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5.000.000 IU/ml	Þykkni fyrir munnlausn	Nautgripir (kálfar), svín, sauðkindur (lömb), og alifuglar
Stóra- Bretland	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Frakkland	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Lausn um munn	Kálfar, lömb, svín, alifuglar

Viðauki II

Vísindalegar niðurstöður og rök fyrir breytingu á samantektum yfir eiginleika lyfs, merkingum og fylgiseðlum

Almenn samantekt á vísindamati á dýralyfjum sem innihalda kólistín til inntöku (sjá viðauka I)

1. Inngangur

Kólistín sulfat er pólýpeptíð sýklalyf sem tilheyrir pólýmýxínhópi sýklalyfja. Þessi hópur sýklalyfja er með pólýpeptíðuppbyggingu og aðallega með bakteríudrepandi virkni og bakteríudrepandi róf að meðallagi en það nær aðeins yfir gram-neikvæðar örverur.

Dýralyf, sem innihalda kólistín, sem eina virka efnið, til inntöku í hjá dýrum til afurðarnýtingar eru víða notuð í nánast öllum aðildarríkjum ESB. Kólistín lyfjaform til inntöku, þar á meðal púður, lausnir, forblöndur, töflur og þykkni hafa verið heimiluð, aðallega fyrir hóp- og hjarðmeðferðir fyrir meðhöndlun og forvarnir gegn mismunandi tiltekna sjúkdóma í meltingarvegi af völdum næmra enterobacteriaceae tegunda (t.d. *salmónellu* og *escherichia coli*), en markaðsleyfi án sértækari ábendinga eru einnig til staðar. Algengustu marktegundirnar eru svín og þar á eftir koma kjúklingar og nautgripir og svo aðrar alifuglategundir (t.d. kalkúnar), hross, kanínur, sauðfé og geitur.

Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (EB) í júlí 2013 samþykktu CVMP og CHMP vísindalega ráðgjöf og ítarlegar sjónarmið um kólistín¹. Ráðgjöfin fer með gagnrýnum hætti yfir nýlegar upplýsingar um notkun kólistíns í dýrum til afurðarnýtingar í Evrópusambandinu, áhrif þess á þróun ónæmis gegn þessa flokks sýklalyfja í bakteríutegundum sem eru mikilvægar fyrir heilsu manna og dýra, og hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra.

Ráðgjöfin segir:

„Kólistín er læknisfræðilega mikilvægt í dýralækningum við meðferð á þarmsjúkdómum hjá ákveðnum tegundum til afurðarnýtingar þar sem fáir aðrir árangursríkir kostir eru í boði fyrir ákveðnar ábendingar. Eins og er, eru engar vísbendingar um útbreiðslu á kólistínónæmi frá afurðardýrum til mennskra sjúklinga eða öfugt.“

„Ekki hefur verið tilkynnt um ónæmisflutning annaðhvort á hreyfanlegum erfðapáttum (eins og plasmíðum) á milli baktería eða frá dýrum til manna.“

*„Hins vegar valda alvarlegar sýkingar á sjúkrahúsum vegna fjölyfjaónæmra gram-neikvæðra baktería hárrí sýkingar- og dánartíðni hjá mönnum. Því er kólistín nú til dags síðasta lyfjaúrræði við lækningar á mönnum þegar kemur að meðferð sýkinga af völdum fjölyfjaónæmra *pseudomonas aeruginosa*, *acinetobacter baumannii* og *enterobacteriaceae* (*escherichia coli*, *klebsiella pneumoniae*) en dánartíðni getur verið gríðarlega há af völdum þeirra.“*

Og kemst að þeirri niðurstöðu að: *„Á grundvelli núverandi vísbendinga er talið viðeigandi að halda áfram notkun á kólistíni við dýralækningar en að takmarka ábendingar við meðferð eða hópforvarnir (e. *metaphylaxis*) og fjarlægja allar ábendingar um fyrirbyggjandi notkun til þess að lágmarka hugsanlegar áhættur í tengslum við víðtækari notkun.“* og að *„samantektum um eiginleika lyfs hjá dýralyfjum, sem innihalda kólistín, ætti að vera breytt til þess að taka að fullu mið að sjónarmiðum um ábyrga notkun.“*

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

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

Upplýsingar úr síðustu skýrslu Evrópska eftirlitskerfisins fyrir þoli gegn dýrasýklalyfjum EMA (ESVAC)² sýnir að pólýmíxín (kólistín) eru aðallega notuð til inntöku.

Ráðgjöfin segir einnig um samsetningu á kólistíni með öðrum sýklalyfjum að „endurskoða ætti markaðsleyfi fyrir lyfin og nema hægt sé að sýna fram á áreiðanleg rök fyrir því að samsetningin sé í samræmi við meginreglur um ábyrga notkun, ætti að afturkalla samsett lyf.“

Því lagði framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hinn 12. maí 2014 fyrir Lyfjastofnun Evrópu (stofnunin) tilvísunartilkyningu samkvæmt 35. grein tilskipunar 2001/82/EB, fyrir öll dýralyf sem innihalda kólistín sem eina virka efnið til inntöku. Nefndin fyrir dýralækningavörur (CVMP) var beðin um álit sitt á nauðsynlegum ráðstöfunum til þess að tryggja skynsamlega notkun á kólistíni í afurðardýrum í Evrópusambandinu og til þess að lágmarka hugsanlegar áhættur á notkun tilgreindra lyfja; þar á meðal hvort þörf sé á því að veita fullnægjandi ábendingar og viðvaranir um skynsamlega notkun í lyfjaupplýsingunum og/eða takmarka ábendingar fyrir tilgreind lyf þar sem hliðsjón sé höfð af endurskoðuðum leiðbeiningum CVMP í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins hjá sýklalyfjum (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Ef til vill verður fjallað um samsetningu á kólistíni með öðru sýklalyfjaefni og aðra lyfjagjöf en um munn á lyfjum, sem innihalda kólistín, sem næsta skref eftir að þessu tilvísunarferli lýkur. Taka skal fram að þrjú af lyfjunum í viðauka I innihalda kólistín ásamt vítamínnum. Þó að í þeim tilvikum sé kólistín ekki eina virka efnið er það eina sýklalyfið í lyfinu og því falla lyfin undir umfjöllun þessarar tilvísunar.

2. Umræður um fyrirleggjandi upplýsingar

Ábendingar

Um 54% þeirra lyfja sem falla undir þetta ferli innihalda almennar ábendingar á meðan hin 46% innihalda sérstakar ábendingar, aðallega um sýkingar í meltingarvegi af völdum enterobacteriaceae (t.d. *E. coli* og *salmonellu*) sem eru næmar gegn kólistíni. Í fyrri mati CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴ komst nefndin að þeirri niðurstöðu að jafnvægið á milli ávinnings-áhættu við notkun á kólistíni til meðferðar á sýkingum í meltingarvegi af völdum *salmonellu* spp. væri neikvætt þó að það væri jákvætt fyrir notkun á kólistíni til meðferðar á þarmasýkingum af völdum óágengra *E. coli* sem væru næmir fyrir kólistíni.

Mælt var með því að taka út *salmonellu* spp. þar sem engar, mjög takmarkaðar eða óbyggjandi klínískar upplýsingar væru fyrir hendi til að standa undir ábendingunni. Auk þess væri kólistín aðeins skilvirkt, vegna lélegs frásogs í þörmum, gegn óágengri *salmonellu* en það vekur spurningar um hversu víðeigandi sé að nota efnið við meðhöndlun á *salmonellu*-sýkingum. Þess utan kann meðferð á einkennalausum salmonellu-sýkingum þar sem markmiðið er að draga úr bakteríufjölda, að trufla eftirlitsáætlanir (t.d. reglugerð 1177/2006, EFSA, 2010⁵) fyrir sjúkdóminn.

Samkvæmt endurskoðuðum leiðbeiningum CVMP fyrir yfirlit yfir eiginleika lyfs hjá sýklalyfjum (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ ættu ábendingar að vera fyrir meðferð á tilgreindum sjúkdómavöldum og forðast ætti almennar ábendingar. Því ætti að eyða út öllum almennum

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

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

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

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

ábendingum sem vísa sjúkdóma sem eru smitandi eða ekki. Auk þess er kólistín til inntöku óviðeigandi fyrir kerfisbundna meðferð vegna lélegs frásogs í meltingarvegi. Því ætti að fjarlægja sjúkdómavalda aðra en óágenga *E. coli* sem venjulega eru ekki tengdir við óágengar sýkingar í meltingarvegi, og/eða tengjast almennum sýkingum úr yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins.

Flest kólistín lyfjaformin, sem um ræðir (um það bil 90%) eru til gjafar í fóður eða vatn fyrir hóp- eða hjarðmeðferð og, þar af leiðandi, eru flestar ábendingarnar fyrir „meðferð og forvarnir“ en það þýðir aðstæður þar sem klínískt sjúk dýr og dýr í snertingu við þau, sem væntanlega eru á meðgöngutíma en sýna ekki sjúkdómsmergi, eru meðhöndluð á sama tíma. Til þess að taka á þessum meðferðaraðstæðum með betri hætti og útiloka rútínubundna fyrirbyggjandi notkun í heilbrigðum dýrum þar sem bakteríusjúkdómur hefur ekki verið greindur í hópnum eða hjörðinni þegar meðferð byrjar, ætti að breyta ábendingunum fyrir meðferð á hóp eða hjörð yfir í „meðferð og hópforvarnir“⁶. Auk þess ætti að tilgreina þau ráð í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins að greina ætti sjúkdóminn í hópnum eða hjörðinni áður en hópforbyggjandi meðferð hefst. Það er í samræmi við fyrra mat CVMP og vísindalega ráðgjöf til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

Notkun kólistíns til forvarna er ekki í samræmi við meginreglur um ábyrga notkun. Því ætti að fjarlægja allar ábendingar um fyrirbyggjandi notkun eða lyfjaauka (t.d. aukningu á fóðurvirkni eða vaxtaraukningu) úr yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins og gefa ætti þau ráð í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins að ekki ætti að nota kólistín til forvarna.

Nokkur lyfjanna sem falla undir umfjöllun þessa tilvísunarferlis innihalda ábendingar um notkun í hrossum og, þó að það komi ekki með skýrum hætti fram í lyfjaupplýsingunum, er gert ráð fyrir að lyfin séu aðallega notuð í folöldum. Ábendingin fyrir salmonellosis er ekki lengur til staðar og sýking í meltingarvegi af völdum *E. coli* (colibacillosis) er ekki lengur viðurkenndur klínískur sjúkdómur í folöldum eða fullvaxna hrossum. Núverandi vísindaleg umfjöllun styður ekki við notkun á kólistíni í folöldum þar sem notkunin getur rofið jafnvægi á örveruflóru í meltingarvegi og leitt til hinnar vel þekktu og banvænu ristilbólgu af völdum sýklalyfja, yfirleitt í tengslum við *clostridium difficile*. Því er talið að notkun á kólistíni í hrossum hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir öryggi markdýrsins og er því ekki lengur studd. Taka ætti markdýrið „hross“ og allar ábendingar fyrir hross úr yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins og bæta ætti við upplýsingum í yfirlitið yfir eiginleika lyfsins um að notkun á kólistíni í hrossum, einkum í folöldum, sé frábent vegna breytinga á jafnvægi örveruflóru í meltingarvegi og þróunar á ristilbólgu af völdum sýklalyfja, yfirleitt í tengslum við *clostridium difficile* sem getur leitt til dauða.

Meðferðartími

Í mörgum tilvikum er ráðlagður skammtur 100 000 ae/kg fyrir spendýr (ekki alifuglategundir), (á bilinu 18 000 ae/kg til 250 000 ae/kg líkamsþyngdar) og 75 000 ae/kg fyrir alifuglategundir (á bilinu um það bil 19 200 ae/kg til 270 000 ae/kg líkamsþyngdar). Ráðlagður meðferðartími er svipaður fyrir alifugla og aðrar tegundir, 3-5 dagar eða 5-7 dagar fyrir flest lyf, en hjá sumum lyfjum er meðferðartíminn allt að 10-15 dagar.

Engin rökstudd vísindaleg rök eru til staðar eins og er fyrir mismunandi meðferðartímum í boði. Í samræmi við meginreglur um ábyrga notkun ætti að takmarka meðferðartímann við nauðsynlegan tíma til að lækna sjúkdóminn til þess að forðast ónauðsynlega útsetningu.

CVMP var sammála um að meðferðartími ætti ekki að fara yfir 7 daga á grundvelli eftirfarandi rökstuðnings: Algengasti meðferðartíminn, sem mælt er með, fyrir lyfin, sem um ræðir, er 3 til 7 dagar bæði fyrir spen- og alifuglategundir, en það gefur til kynna að í mörgum tilfellum hafi verið talið að það sé fullnægjandi meðferðartími. Hjá þarmasjúkdómum af völdum óágengra *E. coli* má auðveldlega

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

fylgjast með áhrifum meðferðarinnar og því er hægt að aðlaga meðferðartímann í samræmi við klíniska framvindu sjúkdómsins. Frá lyfjafræðilegu sjónarmiði notar kólistín styrkleikaháða eiginleika og myndast mikill styrkleiki af kólistíni í þörmum eftir inntöku vegna lélegs frásogs efnisins. Því ætti hámarksmeðferðartími í 7 daga að tryggja fullnægjandi árangur meðferðarinnar og hópþyrirbyggingu á þarmasjúkdómum í tengslum við óágenga *E. coli* og fullnægir hann einnig kröfunum um að forðast ónauðsynlega útsetningu og dregur þannig úr áhættunni á ónæmisþróun. Í niðurstöðum sínum mælti CVMP með því að bæta við ráðgjöfinni í yfirlitið yfir eiginleika lyfsins að takmarka ætti meðferð við nauðsynlegan lágmarkstíma fyrir meðferð á sjúkdóminum og að meðferðartíminn ætti ekki að fara yfir 7 daga. Til þess að styrkja mikilvægi fullnægjandi meðferðartíma taldi nefndin að það væri gagnlegt fyrir dýralækninn að bæta við viðeigandi upplýsingum um lyfjafræðilega eiginleika kólistíns í yfirlitið yfir eiginleika lyfsins („kólistín notar styrkleikaháða eiginleika gegn gram-neikvæðum bakteríum. Eftir inntöku myndast mikill styrkleiki í meltingarvegi, þ.e. markstaðnum, vegna lítills frásogs efnisins. Þessir þættir benda til lengri meðferðartíma en tilgreint er, en það leiðir til þess að ekki er mælt með ónauðsynlegri útsetningu“.)

Meginreglur um ábyrga notkun

Auk ráðstafanna, sem lýst er að ofan mælti CVMP með því að taka fram eftirfarandi sérstöku varúðarráðstafanir við notkun í dýrum til þess að tryggja ábyrga notkun kólistíns í dýrum:

„Ekki nota kólistín í staðinn fyrir góðar stjórnunarvenjur.

Kólistín er síðasta úrræði við lækningar á mönnum til meðferðar á sýkingum af völdum ákveðinna baktería sem eru ónæmar gegn mörgum lyfjum. Til þess að lágmarka hugsanlegar áhættur í tengslum við víðtæka notkun á kólistíni ætti að takmarka notkun þess við meðferð eða meðferð og hópforvarnir (e. metaphylaxis) á sjúkdómum og ætti ekki að nota það í forvarnarskyni (e. prophylaxis).

Þegar hægt er ætti aðeins að nota kólistín eftir að næmnispróf hefur farið fram.

Ef lyfið er ekki notað í samræmi við leiðbeiningarnar í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins getur það leitt til þess að meðferð bregðist og aukið útbreiðslu á bakteríum sem eru ónæmar fyrir kólistíni.“

3. Mat á ávinningi-áhættu

Mat á ávinningi

Kólistínlyf til inntöku, sem falla undir umfjöllin þessarar tilvísunar, eru skilvirk lyf til meðhöndlunar og hópþyrirbyggingar á þarmasjúkdómum af völdum óágengra *E. coli* sem eru næmir fyrir kólistíni hjá ákveðnum afurðardýrategundum þar sem fáir aðrir áhrifaríkir kostir eru í boði vegna aukinnar ónæmismyndunar.

Áhættumat

Kólistín er síðasta sýklalyfjaúrræðið fyrir meðferð á sýkingum af völdum mjög ónæmra baktería í mönnum þar sem dánartíðni getur verið mjög há. Engar vísbendingar eru uppi eins og er um að notkun á kólistíni í afurðartegundum leiði til víðtæks þols gegn kólistíni og yfirfærslu þess til manna. Þrátt fyrir það er viðurkennt að endurtekin eða tíð notkun á sýklalyfi í sama flokki auki áhættu á þolmyndun og er ekki hægt að útiloka yfirfærslu á slíku þoli yfir á menn. Því er skynsamlegt að lágmarka möguleika á þoli gegn kólistíni sem myndast hefur vegna notkunar í dýrum og draga þannig einnig úr möguleikanum á því að þol, sem myndast, færast yfir á menn.

Gæði, öryggi markdýra, notandaöryggi, umhverfishættur og leifar hafa ekki verið metnar í þessari tilvísunarmedferð.

Áhættustjórnun eða mótvægisáðgerðir

Að takmarka notkun kólistíns við meðferð og hóp fyrirbyggingu á þarmasjúkdómum og banna notkun þess við forvarnir myndi draga úr almennri notkun kólistínslyfja og því draga úr þrýstingi á vali fyrir mótstöðu og væri í samræmi við meginreglur um skynsamlega notkun sýklalyfja. Forðast ætti alla ónauðsynlega útsetningu. Að takmarka meðferðartíma í afurðardýrum við 7 dag að hámarki myndi draga úr þrýstingi á vali fyrir mótstöðu án þess að hindra skilvirka notkun lyfsins við ábendingar sem eru réttlætanager. Auk þess ætti að bæta við frekari upplýsingum í samræmi við meginreglurnar um skynsamlega notkun sýklalyfja í útgefið efni um lyfið.

Mat jafnvæginu á milli ávinnings og áhættu

Kólistínlyf til inntöku eru talin skilvirk lyf gegn þarmasmitsjúkdómum af völdum óágengra *E. coli* sem eru næmir fyrir kólistíni hjá ákveðnum tegundum til afurðarnýtingar. Kólistín er einnig síðasta sýklalyfjaúrræðið fyrir meðferð á sýkingum af völdum mjög ónæmra baktería í mönnum, því þarf að draga úr almennri notkun þess við dýralækningar til þess að minnka áhættuna á þróun ónæmis og yfirfærslu yfir í menn. Ekki ætti að nota kólistín til að stjórna salmonellosis þar sem það er ekki í samræmi við stjórnunaráætlanir sjúkdómsins og getur valdið áhættu fyrir heilbrigði almennings og dýra. Fyrirbyggjandi notkun kólistíns og önnur notkun, sem ekki er í samræmi við góðar dýralækningavenjur hefur í för með sér áhættu á ónæmi og er ekki réttlætanager frá vísindalegu sjónarmiði.

Niðurstöður um jafnvægið á milli ávinnings og áhættu

Að því gefnu að fyrirbyggjandi notkun á kólistínlyfjum til inntöku hjá dýrategundum til afurðarnýtingar sé útilokuð í ábendingunum, að fullyrðingunni um salmonellosis sé eytt, og að meðferðartími sé takmarkaður við 7 daga að hámarki, er áfram litið á jafnvægið á milli ávinnings og áhættu hjá lyfjunum sem jákvætt.

Rök fyrir breytingum á samantektum yfir eiginleika lyfs, merkingum og fylgiseðlum

þar sem:

- á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga CVMP taldi að ábendingarnar í viðauka III væru réttlætanager;
- á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga CVMP taldi að breyta ætti meðferðartímanum eins og lýst er í viðauka III;
- á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga CVMP taldi að eyða skyldi öllum öðrum ábendingum og meðferðartíma úr upplýsingunum um lyfið;
- á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, taldi CVMP að setja ætti viðvörunarsetningar í samræmi við meginreglur um ábyrga notkun, eins og tilgreint er í viðauka III, í lyfjaupplýsingarnar;
- CVMP taldi að heildarjafnvægið á milli ávinnings og áhættu væri jákvætt fyrir dýralyfið (sjá viðauka I) með fyrirvara um breytingarnar á upplýsingunum um lyfið;

CVMP mælti með breytingum á markaðsleyfum dýralyfja, sem innihalda kólistín til inntöku, svo að breytingar verði gerðar á samantektum yfir eiginleika lyfjanna, merkingum og fylgiseðlum eins og kveðið er á um í viðauka III.

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum samantektarinnar á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðilum

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.1 Marktegund

Eyðið, þar sem við á, „hross“.

4.2 Upplýsingar um lyfjanotkun fyrir marktegundina

Eyðið, þar sem við á, tilvísunum um fyrirbyggjandi notkun eða lyfjaauka.

Fyrir lyf, sem gefa skal í fóðri eða vatni (fyrir meðferð á hóp/hjörð) ætti að taka fram „meðferð og hópforvarnir“, og ætti að bæta við eftirfarandi ráði:

Greina ætti sjúkdóm í hjörðinni fyrir meðferð til hópforvarna.

...

Ábendingin takmarkast við þarmasýkingar af völdum óágengdra *E. coli* sem eru næmir fyrir kólistíni. Eyðið, þar sem við á, öllum almennum ábendingum eða ábendingum um aðra sjúkdómsvalda.

Eyðið, þar sem við á, ábendingum fyrir hross.

4.3 Frábendingar

Bætið við, fyrir öll lyf:

Notið ekki í hrossum, enkum í folöldum, þar sem kólistín getur, vegna breytinga á örveruflóru í meltingarvegi, leitt til þróunar á bakteríudrepani ristilbólgu (ristilbólgu X), sem venjulega er í tengslum við *clostridium difficile*, sem getur verið banvænt.

...

4.4 Sérstakar viðvaranir fyrir allar marktegundir

Bætið við, fyrir öll lyf:

Kólistín notar þéttniháða eiginleika gegn gram-neikvæðum bakteríum. Eftir inntöku myndast mikill styrkleiki í meltingarvegi, þ.e. markstaðnum, vegna lítils frásogs efnisins. Þeir þættir benda til lengri meðferðartíma en tilgreindur er í lið 4.9 en það leiðir til ónauðsynlegrar útsetning, ekki er mælt með því.

...

4.5 Sérstakar varúðarreglur fyrir notkun

Sérstakar varúðarreglur fyrir notkun í dýrum

Bætið við, fyrir öll lyf:

Ekki nota kólistín í staðinn fyrir góðar stjórnunarvenjur.

Kólistín er síðasta úrræði við lækningar á mönnum til meðferðar á sýkingum af völdum ákveðinna baktería sem eru ónæmar gegn mörgum lyfjum. Til þess að lágmarka hugsanlegar áhættur í tengslum við víðtæka notkun á kólistíni ætti að takmarka notkun þess við meðferð eða meðferð og hópforvarnir (e. metaphylaxis) á sjúkdómum og ætti ekki að nota það í forvarnarskyni (e. prophylaxis).

Þegar hægt er ætti aðeins að nota kólistín eftir að næmnispróf hefur farið fram.

Ef lyfið er ekki notað í samræmi við leiðbeiningarnar í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins getur það leitt til þess að meðferð bregðist og aukið útbreiðslu á bakteríum sem eru ónæmar fyrir kólistíni.

...

4.9 Skammtastærðir og skammtaleiðir

Eyðið, þar sem við á, sérstökum skammtaráðleggingum fyrir sjúkdómavalda aðra en *E.coli*.

Eyðið þar sem við á, sérstökum skammtaráðleggingum sem tengjast marktegundinni hrossum.

[Bætið eftirfarandi ráði við fyrir öll lyf:](#)

Meðferðartíma ætti að takmarka við nauðsynlegan lágmarkstíma fyrir meðferð á sjúkdóminum.

...

Skiptið út, þar sem við á, meðferðarráðleggingum sem fara yfir 7 daga, eða þar sem engar ráðleggingar eru gefnar um meðferðartíma, eftirfarandi yfirlýsingu:

Meðferðartími ætti ekki að fara yfir 7 daga.

...

Halda skal sérstökum ráðleggingum um meðferð styttri en 7 daga.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Eyðið, þar sem við á, tilvísunum til hrossa.

[Bætið við fyrir allar vörur og breytið þar sem við á:](#)

5. LYFJAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR

Flokkur lyfjameðferðar: Sýkingareyðandi þarmalyf, sýklalyf
ATCvet kóði: QA07AA10

5.1. Lyfhrif

Kólistín notar þéttniháða eiginleika gegn gram-neikvæðum bakteríum. Eftir inntöku myndast mikill styrkleiki í meltingarvegi, þ.e. markstaðnum, vegna lítils frásogs efnisins.

...

Merkingar:

5. MARKTEGUND

Eyðið, þar sem við á, „hross“.

8. BIÐTÍMI AFURÐANÝTINGAR

Eyðið, þar sem við á, tilvísunum til hrossa.

Fylgiseðill:

4. ÁBENDINGAR

Eyðið, þar sem við á, tilvísunum um fyrirbyggjandi notkun eða lyfjaauka.

Fyrir lyf, sem gefa skal í fóðri eða vatni (fyrir meðferð á hóp/hjörð) ætti að taka fram „meðferð og hópforvarnir“, og ætti að bæta við eftirfarandi ráði:

Greina ætti sjúkdóm í hjörðinni fyrir meðferð til hópforvarna.

...

Ábendingin takmarkast við þarmasýkingar af völdum óágengdra *E. coli* sem eru næmir fyrir kólistíni. Eyðið, þar sem við á, öllum almennum ábendingum eða ábendingum um aðra sjúkdómsvalda.

Eyðið, þar sem við á, ábendingum fyrir hross.

5. FRÁBENDINGAR

Bætið við, fyrir öll lyf:

Notið ekki í hrossum, enkum í folöldum, þar sem kólistín getur, vegna breytinga á örveruflóru í meltingarvegi, leitt til þróunar á bakteríudrepani ristilbólgu (ristilbólgu X), sem venjulega er í tengslum við *clostridium difficile*, sem getur verið banvænt.

...

7. MARKTEGUND

Eyðið, þar sem við á, „hross“.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA TEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eyðið, þar sem við á, sérstökum skammtaráðleggingum fyrir sjúkdómsvalda aðra en *E. coli*.

Eyðið þar sem við á, sérstökum skammtaráðleggingum sem tengjast marktægundinni hrossum.

Skiptið út, þar sem við á, meðferðarráðleggingum sem fara yfir 7 daga, eða þar sem engar ráðleggingar eru gefnar um meðferðartíma, eftirfarandi yfirlýsingu:

Meðferðartíma ætti að takmarka við nauðsynlegan lágmarkstíma fyrir meðferð á sjúkdóminum. Meðferðartími ætti ekki að fara yfir 7 daga.

...

Halda skal sérstökum ráðleggingum um meðferð styttri en 7 daga.

10. BIÐTÍMI AFURÐANÝTINGAR

Eyðið, þar sem við á, tilvísunum til hrossa.

12. SÉRSTAKAR VIÐVARANIR

Bætið við, fyrir öll lyf:

Sérstakar varúðarreglur fyrir notkun í dýrum:

Ekki nota kólistín í staðinn fyrir góðar stjórnunarvenjur.

Kólistín er síðasta úrræði við lækningar á mönnum til meðferðar á sýkingum af völdum ákveðinna baktería sem eru ónæmar gegn mörgum lyfjum. Til þess að lágmarka hugsanlegar áhættur í tengslum við víðtæka notkun á kólistíni ætti að takmarka notkun þess við meðferð eða meðferð og hópforvarnir (e. metaphylaxis) á sjúkdómum og ætti ekki að nota það í forvarnarskyni (e. prophylaxis).

Þegar hægt er ætti aðeins að nota kólistín eftir að næmnispróf hefur farið fram.

Ef lyfið er ekki notað í samræmi við leiðbeiningarnar í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins getur það leitt til þess að meðferð bregðist og aukið útbreiðslu á bakteríum sem eru ónæmar fyrir kólistíni.

...