

Allegato I

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali e dei richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Austria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Austria	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvere per uso in alimenti, acqua da bere o latte	Vitelli, suini, polli
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvere per uso in alimenti, acqua da bere o latte	Vitelli, suini, polli
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Polvere per uso in acqua da bere	Vitelli, suini, polli
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvere per uso in mangimi	Suini (suinetti e suini < 40 kg)
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Polvere per uso in acqua da bere	Vitelli, suini, polli
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Francia	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrato per soluzione orale	Suini, pollame
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Austria	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Polvere per uso in alimenti, acqua da bere o latte	Vitelli, suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Polvere per uso in alimenti, acqua da bere o latte	Vitelli, suini, polli
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvere per uso in mangimi	Suini (suinetti e suini < 40 kg)
Belgio	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spagna	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Belgio	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgio	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli e suini
Belgio	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgio	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli e suini
Belgio	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgio	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Compresa	Vitelli non ruminanti

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Belgio	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgio	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere o mangime d'allattamento	Vitelli non ruminanti, suini
Belgio	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgio	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli non ruminanti, suini
Belgio	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgio	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli non ruminanti, suinetti
Belgio	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgio	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Compresa per somministrazione orale	Vitelli non ruminanti
Belgio	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgio	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Sospensione orale	Suinetti
Belgio	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Polli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Belgio	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Belgio	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Compresa	Vitelli non ruminanti
Belgio	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli non ruminanti, suini, pollame
Belgio	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli non ruminanti, suini, pollame
Belgio	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spagna	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli) e pollame
Belgio	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Francia	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spagna	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame, conigli
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spagna	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Polvere orale solubile in acqua	Suini, pollame, vitelli in allattamento
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spagna	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensione orale	Suini (dopo lo svezzamento, anche per suini da ingrasso)
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spagna	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere orale	Suini
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francia	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzione orale	Suini, pollame (polli da carne e ovaiole)
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francia	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame (polli-polli da carne, ovaiole e animali riproduttori, tacchini), conigli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francia	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Polvere orale	Suini, vitelli, pollame
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Pollame, suini
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premiscela	Suini
Bulgaria	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajidane str., app. 42 Russe 7200 Bulgaria	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini, pollame
Bulgaria	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgio	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvere orale	Suini, vitelli
Bulgaria	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgaria	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Polvere per uso orale	Pollame, suini
Bulgaria	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spagna	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	Concentrato per soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini e polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Bulgaria	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgaria	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvere orale	Vitelli, suini
Croazia	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Croazia	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, pollame
Croazia	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croazia	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, pollame
Croazia	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Croazia	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, pollame
Cipro	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini, pollame
Repubblica ceca	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spagna	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti e suini da ingrasso)
Repubblica ceca	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Repubblica ceca	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suinetti, vitelli, polli (polli da carne)

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Repubblica ceca	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Repubblica slovacca	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suinetti, polli (polli da carne)
Repubblica ceca	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Repubblica slovacca	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini da ingrasso, polli
Repubblica ceca	Chemifarma SpA Via Don E. Servadei 16 4710 Forlì Italia	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Soluzione orale	Vitelli, suini, polli – polli da carne, ovaiole, tacchini, conigli
Repubblica Ceca	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgio	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Polvere per soluzione orale	Vitelli (non ruminanti), suinetti
Repubblica Ceca	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerý kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini (suinetti), polli (polli da carne)
Repubblica Ceca	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ungheria	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Polvere solubile per uso orale in acqua da bere o per la somministrazione e individuale nei mangimi	Suini, suinetti, polli (polli da carne), tacchini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Repubblica Ceca	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Repubblica Ceca	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Polvere per soluzione orale	Suini, polli da carne
Danimarca	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgio	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, bovini
Danimarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danimarca	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Soluzione orale	Suini
Danimarca	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spagna	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere	Suini, bovini, pollame, ovini
Danimarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danimarca	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Soluzione per uso in acqua da bere	Suini
Danimarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danimarca	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulato per uso in acqua da bere	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Danimarca	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francia	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Francia	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Polvere orale	Suini, polli, bovini (vitelli)
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Suini, polli
Estonia	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgio	Promycine	Colistin	160 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, bovini
Estonia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Soluzione orale	Suini polli, bovini (vitelli)
Francia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, pollame
Francia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Soluzione orale	Suini, pollame
Francia	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francia	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli
Francia	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francia	COFACOLI POUUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Agnelli, conigli, suini, vitelli, pollame
Francia	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francia	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame
Francia	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francia	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Polvere per soluzione orale	Conigli, suini, vitelli, pollame
Francia	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francia	PM 11-B COLISTINE 400 PORC- AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiscela	Agnelli, capretti (caprini), suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francia	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Polvere orale	Vitelli
Francia	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francia	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Polvere per soluzione orale	Conigli, suini, vitelli, pollame
Francia	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francia	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premiscela	Vitelli, agnelli, capretti (caprini), suini, conigli, pollame, tacchini, anatre, faraone, fagiani, pernici, oche, quaglie
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiscela	Agnelli, quaglie, anatre, capretti (caprini), tacchini, conigli, oche, faraone, suini, pollame
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiscela	Anatre, tacchini, fagiani, conigli, pernici, faraone, suini, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premiscela	Suini
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiscela	Agnelli, capretti (caprini), suini
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiscela	Agnelli, capretti (caprini), suini
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevrés	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiscela	Agnelli, quaglie, anatre, capretti (caprini), tacchini, fagiani, conigli, oche, pernici, faraone, suini, pollame
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevrés	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiscela	Agnelli, capretti (caprini), suini
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Pasta orale	Agnelli, capretti (caprini), suinetti
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Polvere orale	Agnelli, capretti (caprini), suini, vitelli, pollame
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Pasta orale	Vitelli
Francia	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spagna	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Agnelli, suini, vitelli, pollame
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini, polli
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Polvere	Suini (fino a 40 kg di peso corporeo)
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Premiscela medicamentosa	Suini
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini, polli
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini, polli
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Premiscela medicamentosa	Suini (fino a 40 kg di peso corporeo)
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere	Bovini, suini, polli
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzione	Bovini, vitelli, suini, polli
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Sospensione	Suinetti
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini, polli
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini, polli
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulato	Bovini, suini, anatre, polli, tacchini
Germania	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Germania	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere	Suini, polli
Germania	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Germania	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini
Germania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spagna	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Soluzione	Vitelli, agnelli, suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere	Vitelli, suini, polli
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere	Vitelli, suini, polli
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Polvere	Vitelli, suini, polli
Germania	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Germania	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Polvere	Suini, polli
Germania	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spagna	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli), polli
Germania	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Germania	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Polvere	Bovini, vitelli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgio	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Sospensione	Suinetti
Germania	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgio	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Compresa	Vitelli
Germania	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spagna	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli), pollame
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulato	Bovini, vitelli, suini
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere	Bovini (vitelli), suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Germania	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Francia	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli), pollame
Grecia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spagna	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Soluzione orale	Suini, pollame
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli, tacchini
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Vitelli, suini, pollame
Grecia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spagna	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione	Vitelli, suini, polli, agnelli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Grecia	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grecia	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Polvere solubile	Vitelli, suini, polli, tacchini
Grecia	Αφοι Τετώρου ABE Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grecia	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, polli
Ungheria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spagna	Nipoxyme 1000 mg/g belsőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini
Ungheria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spagna	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensione orale	Suini (dopo lo svezzamento, suini da ingrasso)
Ungheria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spagna	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli
Ungheria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spagna	Nipoxime vizoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli
Ungheria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spagna	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Ungheria	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spagna	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti e suini da ingrasso)
Ungheria	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ungheria	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Ungheria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungheria	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli
Ungheria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungheria	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini, polli
Ungheria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungheria	Colivet por belsőleg oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli
Ungheria	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italia	Colichem 12% belsőleg oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Soluzione orale	Vitelli, polli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Ungheria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francia	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Soluzione orale	Bovini (vitelli), suini (suinetti), polli (polli da carne, ovaiole)
Ungheria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francia	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Polvere per soluzione orale	Vitelli
Ungheria	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spagna	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	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Ungheria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungheria	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Ungheria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungheria	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli
Ungheria	Vim Spectrum Ungheria Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ungheria	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Ungheria	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgio	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini
Irlanda	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrato per soluzione orale	Suini e pollame
Irlanda	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spagna	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale. Soluzione limpida di colore arancione- marrone	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli) e pollame
Irlanda	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francia	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame
Italia	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spagna	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere orale, polvere di colore da bianco a quasi bianco	Suini
Italia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spagna	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi Polvere granulare da miscelare con mangimi solidi.	Suini (fino a 35 kg), polli da carne, ovaiole, tacchini e conigli
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzione orale da miscelare esclusivamente con acqua da bere o mangimi liquidi	Suini (fino a 35 kg), polli da carne, ovaiole, tacchini e conigli
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Polvere orale per uso in acqua da bere o mangimi liquidi	Vitelli, suini (fino a 35 kg), polli da carne, ovaiole, tacchini e conigli
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzione per uso in acqua da bere o alimenti liquidi	Vitelli, suini, polli da carne, tacchini, ovaiole, conigli
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli da carne, tacchini, ovaiole
Italia	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italia	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere solubile da somministrare disciolta in acqua da bere	Vitelli, suini, polli da carne, tacchini, ovaiole

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spagna	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere. Soluzione limpida di colore giallo-marrone	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluzione per uso in acqua da bere	Vitelli, suinetti fino a 35 kg di peso, polli da carne, tacchini e ovaiole e conigli
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suinetti fino a 35 kg di peso, polli da carne, tacchini, ovaiole e conigli
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere per soluzione orale. Da somministrare disciolta in acqua da bere	Vitelli, suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, ovaiole, conigli
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluzione orale per uso in acqua da bere	Vitelli, suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, ovaiole, conigli
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi. La polvere può essere somministrata miscelata con mangimi solidi.	Suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, ovaiole, conigli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi da somministrare miscelata con mangimi solidi	Polli da carne, tacchini, ovaiole, conigli e suini
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Polvere per uso in acqua da bere o alimenti liquidi	Vitelli, suini, polli da carne, tacchini, ovaiole e conigli
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluzione orale per uso in acqua da bere o alimenti liquidi	Vitelli, suini, polli da carne, tacchini, ovaiole e conigli
Italia	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italia	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Polvere per soluzione orale	Bovini, suini, cani
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi. La polvere per uso orale può essere somministrata miscelata nei mangimi.	Polli da carne, tacchini, galline, conigli, suinetti fino a 35 kg di peso vivo

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvere per uso in acqua da bere o mangimi liquidi	Vitelli, polli da carne, tacchini, ovaiole, conigli, suinetti fino a 35 kg di peso vivo
Italia	Ternova S.r.l. via della libert�, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, vitelli di bufalo, agnelli, caprini, puledri, polli, tacchini, conigli
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere per soluzione orale. Da somministrare disciolta in acqua da bere o alimenti liquidi	Vitelli, suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, galline e conigli
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Granulato non solubile per uso orale - premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, ovaiole e conigli
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere orale da disciogliere solo in acqua da bere o mangimi liquidi	Vitelli, suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, galline e conigli
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzione per uso in acqua da bere Liquido di colore da giallo a marrone	Vitelli, suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, faraona. anatre, galline e conigli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli) e pollame
Italia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spagna	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Italia	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francia	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame
Lettonia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluzione per uso orale	Suini, pollame
Lettonia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, pollame
Lettonia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Lettonia	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungheria	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Polvere per uso orale	Suini, tacchini, polli
Lettonia	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italia	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvere per uso orale	Polli da carne, ovaiole, tacchini, suini, vitelli, conigli
Lettonia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzione per uso orale	Vitelli, suini, polli
Lituania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Spagna	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Polvere orale	Suini
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Germania	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Sospensione orale	Suini (suinetti)
Lituania	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Germania	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvere orale	Bovini, suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Lituania	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini e polli
Lituania	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Polvere orale	Polli, suini, bovini (vitelli non ruminanti)
Lituania	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italia	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzione orale	Vitelli, suini (fino a 35 kg), polli da carne, tacchini, ovaiole e conigli
Lituania	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spagna	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulams ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Lituania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spagna	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale solubile in acqua	Vitelli, agnelli, suini e pollame (polli da carne)
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvere orale	Vitelli, suini, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Lituania	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francia	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e pollame
Lituania	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Polvere per soluzione orale	bovini (vitelli), suini, (suinetti), polli
Lituania	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italia	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, polli da carne, ovaiole, tacchini, conigli e suinetti fino a 35 kg
Lituania	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzione orale	Vitelli, suini, polli
Paesi Bassi	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Paesi Bassi	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per uso orale	Vitelli, suini
Paesi Bassi	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Paesi Bassi	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per uso orale	Vitelli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Paesi Bassi	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Paesi Bassi	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini, polli
Paesi Bassi	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spagna	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame
Paesi Bassi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Paesi Bassi	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini, pollame
Paesi Bassi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Paesi Bassi	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Polvere per uso orale	Vitelli, suini, polli
Paesi Bassi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Paesi Bassi	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per uso orale	Vitelli, suini, polli
Paesi Bassi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Paesi Bassi	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvere per uso orale	Vitelli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Paesi Bassi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Paesi Bassi	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per uso orale	Vitelli, suini
Paesi Bassi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Paesi Bassi	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Polvere per uso orale	Suinetti, pollame
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Paesi Bassi	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Polvere per uso orale	Vitelli, suini
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Paesi Bassi	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini, vitelli, polli
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Paesi Bassi	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per uso orale	Vitelli, suini
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Paesi Bassi	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Polvere per uso orale	Vitelli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Paesi Bassi	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francia	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsione per uso orale	Suinetti
Paesi Bassi	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francia	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsione per uso orale	Vitelli
Paesi Bassi	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzione orale	Vitelli, suini, polli
Paesi Bassi	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francia	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame
Polonia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spagna	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere orale	Suini
Polonia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spagna	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensione orale	Suini (dopo lo svezzamento, suini da ingrasso)

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Polonia	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spagna	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suietti e suini da ingrasso)
Polonia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Polvere per somministrazione e in acqua da bere	Bovini, suini, polli
Polonia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francia	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluzione orale	Polli, suini, tacchini
Polonia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb- Vic, Barcelona, Spagna	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	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Polonia	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, polli
Polonia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spagna	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (galline, polli da carne), conigli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Polonia	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polonia	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvere orale	Bovini (vitelli), suini e polli
Polonia	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Polonia	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Polvere per somministrazione e in acqua da bere	Suini, polli, tacchini
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvere per somministrazione e in acqua da bere	Bovini (vitelli), suini (suinetti)
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgio	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Polonia	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli) e pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Polonia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Germania	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzione orale	Vitelli, suini, polli
Polonia	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Polonia	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per somministrazione e in acqua da bere	Bovini, suini, polli, tacchini
Polonia	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spagna	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione per uso in acqua da bere	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Polonia	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Polvere per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, suini, polli
Polonia	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Polvere per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, suini, polli
Polonia	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Polvere per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, suini, polli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Polonia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Francia	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Concentrato per soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame
Portogallo	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spagna	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Sospensione orale	Suini (dopo lo svezzamento, suini da ingrasso)
Portogallo	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spagna	Nipoxyme 1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Polvere orale	Suini
Portogallo	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portogallo	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Soluzione orale	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e pollame
Portogallo	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portogallo	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Portogallo	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portogallo	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premiscela medicamentosa	Suini, pollame e conigli
Portogallo	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portogallo	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Concentrato per soluzione orale	Suini e pollame
Portogallo	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spagna	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)	Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Portogallo	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premiscela medicamentosa	Suini
Portogallo	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Premiscela medicamentosa	Suini, pollame, bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Portogallo	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portogallo	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premiscela medicamentosa	Suini, pollame e conigli
Portogallo	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portogallo	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Premiscela medicamentosa	Suini e pollame
Romania	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere orale	Bovini, conigli, pollame (ovaiole, tacchini), suini
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Romania	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Soluzione orale	Suini, pollame
Romania	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli
Romania	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ungheria	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Polvere solubile in acqua	Suini, pollame (galline e tacchini)

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Romania	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Romania	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Soluzione orale	Pollame (galline, tacchini)
Romania	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Romania	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Polvere solubile in acqua	Vitelli, agnelli, capretti, conigli, pollame, suinetti
Romania	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgio	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Sospensione orale	Suinetti
Romania	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Romania	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Soluzione orale	Suini, polli da carne
Romania	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Romania	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Polvere	Suini, polli da carne
Romania	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgio	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Polvere orale	Vitelli, suinetti

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Romania	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Romania	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Pollame (polli, ovaiole, tacchini), suini
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Romania	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Polvere	Suini, pollame
Romania	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Paesi Bassi	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Polvere solubile	Vitelli, suini, pollame
Romania	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Romania	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Polvere solubile in acqua	Vitelli, suinetti. agnelli, conigli, pollame
Romania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spagna	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensione orale	Suini
Romania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spagna	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere orale	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Romania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spagna	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Polvere solubile in acqua	Vitelli, suini, pollame (polli e ovaiole)
Slovacchia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Repubblica slovacca	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale	Suini, polli domestici
Slovacchia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Repubblica slovacca	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suinetti e porcellini slattati, polli domestici - polli da carne
Slovacchia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spagna	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzi dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Soluzione orale (Concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere)	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli
Slovacchia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Repubblica slovacca	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, pollame (polli domestici, tacchini)
Slovacchia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Repubblica slovacca	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli domestici, tacchini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Slovacchia	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Repubblica ceca	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvere orale	Suini, polli da carne
Slovenia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suinetti, polli
Slovenia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli) e pollame
Spagna	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spagna	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, conigli
Spagna	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spagna	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, conigli
Spagna	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spagna	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, suini, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spagna	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini
Spagna	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spagna	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensione orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, conigli
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, conigli
Spagna	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Spagna	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Concentrato per soluzione orale	Suini, pollame
Spagna	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Spagna	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	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, suini, polli da carne e ovaiole
Spagna	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spagna	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzione orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini, polli da carne
Spagna	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spagna	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Soluzione orale (direttamente nella bocca dell'animale, acqua da bere)	Vitelli, agnelli, suini, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 Esplugues De Llobregat Spagna	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini
Spagna	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spagna	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzione orale per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, agnelli, suini, pollame (eccetto polli da carne)
Spagna	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spagna	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere o mangimi	Vitelli, suini
Spagna	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spagna	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere o mangimi	Vitelli, suini, pollame
Spagna	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spagna	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, pollame, conigli
Spagna	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spagna	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzione orale per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, agnelli, suini, pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spagna	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Soluzione orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini
Spagna	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spagna	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Spagna	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini
Spagna	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spagna	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere o mangimi	Vitelli, suini, pollame
Spagna	SUPER 'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spagna	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Polvere orale per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, suini
Spagna	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spagna	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Soluzione orale per somministrazione e in acqua da bere	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spagna	Colfive, 5,000.000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli) e pollame
Spagna	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Germania	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzione orale per somministrazione e in acqua da bere o latte	Vitelli, suini, pollame
Spagna	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spagna	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini
Spagna	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spagna	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzione orale per somministrazione e in acqua da bere	Vitelli, agnelli, suini, pollame
Spagna	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Francia	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzione orale	bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini, pollame (polli, oche, tacchini, anatre, fagiani, pernici, quaglie e faraone)
Svezia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danimarca	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulato per soluzione orale	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Svezia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danimarca	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Soluzione utilizzata in acqua da bere	Suini
Regno Unito	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Regno Unito	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Soluzione orale	Pollame
Regno Unito	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Regno Unito	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Soluzione orale	Suini: in particolare durante l'allattamento e dopo lo svezzamento
Regno Unito	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spagna	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	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini, polli
Regno Unito	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spagna	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrato per soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, ovini (agnelli) e pollame

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Regno Unito	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Francia	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Soluzione orale	Vitelli, agnelli, suini, pollame

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei foglietti illustrativi

Riassunto generale della valutazione scientifica dei medicinali veterinari contenenti colistina da somministrare per via orale (vedere allegato I)

1. Introduzione

La colistina solfato è un antibiotico polipeptidico appartenente al gruppo delle polimixine. Questo gruppo di antibiotici presenta una struttura polipeptidica, con attività prevalentemente battericida e spettro antibatterico medio, che copre solo i microrganismi Gram-negativi.

I medicinali veterinari contenenti colistina come unico principio attivo, per somministrazione orale in animali destinati alla produzione di alimenti, sono diffusamente utilizzati in quasi tutti gli Stati membri dell'UE. Sono state autorizzate formulazioni orali di colistina, comprendenti polvere, soluzione, premiscela, compresse e pasta, principalmente per il trattamento o per il trattamento e la prevenzione, in gruppi e allevamenti, di diverse patologie gastrointestinali specificate, causate da specie sensibili agli enterobatteri (ad es. *Salmonella* ed *Escherichia coli*); esistono tuttavia anche autorizzazioni all'immissione in commercio prive di indicazioni più specifiche. La specie di destinazione più comune è rappresentata dai suini, seguita da polli e bovini accanto ad altre specie di pollame (ad es. tacchini), cavalli, conigli, ovini e caprini.

In seguito a una richiesta della Commissione europea (CE) del luglio 2013, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) e il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) hanno adottato i pareri scientifici e le considerazioni dettagliate in merito a colistina¹. Questo parere scientifico riesamina criticamente le informazioni recenti sull'uso di colistina in animali destinati alla produzione di alimenti nell'UE, i suoi effetti sullo sviluppo di resistenza a questa classe di agenti antimicrobici nelle specie batteriche d'importanza per la salute umana e animale e il possibile impatto sulla salute umana e animale.

Il parere afferma:

“La colistina è d'importanza terapeutica nella medicina veterinaria, per il trattamento di enteropatie in alcune specie destinate alla produzione di alimenti per le quali esistono poche alternative efficaci per talune indicazioni. Attualmente non vi sono prove di una trasmissione della resistenza alla colistina da animali destinati alla produzione di alimenti a pazienti umani, o viceversa.

“Non è stato segnalato un trasferimento della resistenza, né su elementi genetici mobili (quali plasmidi) tra batteri né dagli animali all'uomo”.

*“Tuttavia, le infezioni nosocomiali gravi dovute a batteri Gram-negativi multiresistenti (multidrug-resistant, MDR) sono ora responsabili di un livello elevato di morbilità e mortalità nell'uomo. Pertanto, la colistina è oggi un farmaco di ultima istanza nella medicina umana nel contesto del trattamento di infezioni causate da *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* ed enterobatteri MDR (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), per le quali la mortalità può essere estremamente elevata”.*

Concludendo che: *“Sulla base delle prove attuali, si ritiene opportuno mantenere l'uso della colistina nella medicina veterinaria, ma limitare le indicazioni alla terapia o alla metafilassi ed eliminare tutte le*

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

indicazioni per l'uso profilattico, al fine di ridurre al minimo i potenziali rischi associati a un impiego più diffuso" e che "I riassunti delle caratteristiche del prodotto dei medicinali veterinari contenenti colistina devono essere rivisti per recepire pienamente le considerazioni riguardo a un uso responsabile".

I dati dell'ultima relazione della Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari (ESVAC)² evidenziano che le polimixine (colistina) sono utilizzate principalmente in forme orali.

Per le associazioni di colistina con altri antimicrobici, il parere indica inoltre che "Le autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali devono essere riviste e, a meno che non possa essere fornita una solida giustificazione del fatto che l'associazione è in linea con i principi di un uso responsabile, i medicinali in associazione devono essere ritirati".

Pertanto, il 12 maggio 2014 la Commissione europea ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") una notifica di deferimento, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, per tutti i medicinali veterinari contenenti colistina come unico principio attivo destinati alla somministrazione orale. È stato chiesto al comitato per i medicinali veterinari (CVMP) di formulare un parere in merito alle misure da adottare per assicurare un uso prudente di colistina negli animali destinati alla produzione di alimenti in tutta l'UE e per ridurre al minimo i potenziali rischi legati all'impiego dei medicinali identificati; inclusa l'eventuale necessità di inserire nelle informazioni sul prodotto adeguate indicazioni e avvertenze sull'uso prudente e/o di limitare le indicazioni per i medicinali identificati, tenendo conto della linea guida rivista del CVMP sul riassunto delle caratteristiche del periodo per i medicinali antimicrobici (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Le associazioni di colistina con un'altra sostanza antimicrobica e la somministrazione non per via orale di medicinali contenenti colistina possono essere trattate in una fase successiva, dopo il completamento della presente procedura di deferimento. Va notato che tre dei medicinali riportati nell'allegato I contengono colistina in associazione con vitamine. Anche se in questi casi la colistina non è l'unico principio attivo, essa è l'unico antimicrobico contenuto nel medicinale e, pertanto, questi prodotti sono inclusi nell'ambito del presente deferimento.

2. Discussione dei dati disponibili

Indicazioni

Circa il 54% dei medicinali interessati da questa procedura contiene indicazioni generali, mentre il restante 46% contiene indicazioni specifiche, principalmente infezioni gastrointestinali causate da enterobatteri sensibili alla colistina (ad es. *E. coli* e *Salmonella*). Nella precedente valutazione del CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴, il comitato ha concluso che il rapporto rischi/benefici riguardo all'uso di colistina per il trattamento di infezioni gastrointestinali causate da *Salmonella* spp. è stato ritenuto negativo, mentre è rimasto positivo per l'uso di colistina nel trattamento delle infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.

La cancellazione di *Salmonella* spp. è stata raccomandata poiché i dati clinici presentati a sostegno di questa indicazione erano assenti, molto limitati o non conclusivi. Inoltre, a causa dello scarso assorbimento a livello intestinale, la colistina sarebbe efficace unicamente nei confronti di *Salmonella*

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

non invasiva, mettendo così in discussione l'opportunità di utilizzare questa sostanza per il trattamento delle infezioni da *Salmonella*. Oltre a ciò, il trattamento di infezioni da *Salmonella* subcliniche, con l'obiettivo di ridurre il numero di batteri, potrebbe interferire con i programmi di controllo (ad es. regolamento 1177/2006, EFSA, 2010⁵) per questa malattia.

Secondo la linea guida rivista del CVMP sul riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali antimicrobici (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³, le indicazioni dovrebbero riferirsi al trattamento di patogeni specificati e dovrebbero essere evitate indicazioni generali. Pertanto, qualsiasi indicazione generale riferita a malattie infettive o non infettive deve essere cancellata. Inoltre, la colistina somministrata per via orale non sarebbe appropriata per la terapia sistemica, a causa dello scarso assorbimento da parte del tratto gastrointestinale. Pertanto, qualsiasi patogeno diverso da *E. coli* non invasivo che tipicamente non sia associato a infezioni gastrointestinali non invasive e/o associato a infezioni generali deve essere eliminato dal riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La maggior parte delle formulazioni di colistina interessate (circa il 90%) è destinata alla somministrazione in mangimi o acqua per il trattamento di gruppi o allevamenti e, di conseguenza, la maggior parte delle indicazioni prevede "il trattamento e la prevenzione", vale a dire una situazione in cui gli animali clinicamente malati e gli animali in contatto, presumibilmente in fase di incubazione ma non ancora manifestanti i segni clinici, vengono trattati contemporaneamente. Al fine di tenere conto con maggiore accuratezza di queste condizioni di trattamento e di escludere l'uso preventivo di routine in animali sani, in cui la patologia batterica non è stata ancora accertata nel gruppo o allevamento al momento del trattamento, l'indicazione per il trattamento di gruppi o allevamenti deve essere modificata in "trattamento e metafilassi"⁶. Inoltre, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere inserito il suggerimento di accertare la presenza della malattia nel gruppo o mandria prima del trattamento metafilattico. Questo è in linea con la precedente valutazione del CVMP e con il parere scientifico fornito alla Commissione europea.

L'uso di colistina per la profilassi non è conforme ai principi di un uso responsabile. Pertanto, qualsiasi indicazione per la profilassi o il potenziamento della produzione (ad es. aumento della resa dei mangimi o stimolazione della crescita) contenuta nel riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere rimossa e deve essere specificato di non usare la colistina per la profilassi.

Alcuni dei medicinali contemplati da questa procedura di deferimento sono indicati per l'uso nei cavalli e, sebbene non indicato esplicitamente nella letteratura sul prodotto, si presume che tali medicinali siano impiegati prevalentemente nei puledri. L'indicazione di salmonellosi non è più mantenuta e l'infezione gastrointestinale causata da *E. coli* (colibacillosi) non è una malattia clinica riconosciuta nei puledri o nei cavalli adulti. La letteratura scientifica attuale non corrobora l'uso di colistina nei puledri, perché potrebbe alterare l'equilibrio della microflora gastrointestinale, portando alla ben nota colite da antimicrobici, tipicamente associata a *Clostridium difficile* e potenzialmente fatale. Si ritiene perciò che l'uso di colistina nei cavalli presenti un rischio grave in relazione alla sicurezza degli animali di destinazione e tale impiego non è più corroborato. La specie di destinazione "cavalli" e qualsiasi indicazione per i cavalli devono essere eliminate dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, mentre devono essere aggiunte informazioni sul fatto che l'uso di colistina nei cavalli, in particolare nei puledri, è controindicato a causa dell'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale e dello sviluppo di colite da antimicrobici, tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

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>

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

Durata del trattamento

In molti casi, la dose raccomandata è 100 000 UI/kg per i mammiferi (specie diverse da pollame), (intervallo compreso approssimativamente fra 18 000 UI/kg e 250 000 UI/kg di peso corporeo) e di 75 000 UI/kg per il pollame (intervallo compreso approssimativamente fra 19 200 UI/kg e 270 000 UI/kg di peso corporeo). Il periodo di trattamento raccomandato è simile per il pollame e le specie diverse dal pollame, 3-5 giorni o 5-7 giorni per la maggior parte dei medicinali; tuttavia, per alcuni medicinali il periodo di trattamento arriva fino a 10-15 giorni.

Non vi è al momento una giustificazione scientificamente fondata per i diversi periodi di trattamento previsti. In linea con i principi di un uso responsabile, la durata del trattamento deve essere limitata al tempo necessario per la cura della malattia, al fine di evitare un'inutile esposizione.

Il CVMP ha convenuto che il periodo di trattamento non deve superare i 7 giorni, sulla base dei motivi seguenti. La durata di trattamento più comunemente raccomandata per i medicinali interessati è da 3 a 7 giorni, sia per i mammiferi sia per il pollame, indicando che in molti casi si è giunti alla conclusione che tale durata rappresenta un periodo di trattamento sufficiente. Per le enteropatie causate da *E. coli* non invasivo l'effetto del trattamento può essere facilmente monitorato e, pertanto, la durata del trattamento può essere regolata in base al decorso clinico della malattia. Dal punto di vista farmacologico, la colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente e, dopo la somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate di colistina nell'intestino a causa dello scarso assorbimento della sostanza. Perciò, un periodo di trattamento massimo di 7 giorni assicurerebbe un'efficacia sufficiente nella terapia e metafilassi delle enteropatie associate a *E. coli* non invasivo e soddisferebbe inoltre il requisito di evitare un'inutile esposizione, riducendo così il rischio di sviluppare resistenza. In conclusione, il CVMP ha raccomandato di aggiungere nel riassunto delle caratteristiche del prodotto che la durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia e che non deve superare i 7 giorni. Al fine di ribadire l'importanza di un periodo di trattamento adeguato, il comitato ha ritenuto utile aggiungere nel riassunto delle caratteristiche del prodotto informazioni pertinenti per il veterinario in merito alle proprietà farmacologiche della colistina ("La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi). In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che una durata del trattamento più lunga di quella indicata, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata").

Principi di un uso responsabile

Oltre alle misure descritte in precedenza, il CVMP ha raccomandato di inserire le seguenti precauzioni speciali per l'impiego negli animali, al fine di assicurare l'uso responsabile della colistina negli animali:

"Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina."

3. Valutazione rischio/beneficio

Valutazione del beneficio

I medicinali contenenti colistina per via orale che rientrano nell'ambito di questo deferimento sono medicinali efficaci per il trattamento e la metafilassi di enteropatie causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina, in alcune specie di animali destinati alla produzione di alimenti per cui sono disponibili poche alternative efficaci a causa di un aumento dello sviluppo di resistenza.

Valutazione del rischio

La colistina è un antimicrobico d'ultima istanza per il trattamento di infezioni dovute a batteri altamente resistenti nell'uomo, per i quali la mortalità può essere molto elevata. Non esistono al momento prove del fatto che l'uso di colistina in specie destinate alla produzione di alimenti abbia prodotto una diffusa resistenza alla colistina e la sua trasmissione all'uomo. Ciononostante, si riconosce che l'uso ripetuto o frequente di un antimicrobico della stessa classe aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e non si può escludere la trasmissione di tale resistenza all'uomo. Pertanto, è prudente ridurre al minimo la possibilità di resistenza alla colistina che si sviluppa in conseguenza del suo impiego negli animali e ridurre così anche la possibilità che l'eventuale resistenza che dovesse svilupparsi venga trasmessa all'uomo.

Qualità, sicurezza per gli animali di destinazione, sicurezza per l'utilizzatore, rischio ambientale e residui non sono stati valutati in questa procedura di deferimento.

Misure di gestione o mitigazione del rischio

Limitare l'uso di colistina al trattamento e alla metafilassi di enteropatie e non consentirne l'impiego per la profilassi ridurrebbe l'uso generale di medicinali a base di colistina e, pertanto, la pressione selettiva per la resistenza e sarebbe in linea con i principi di un uso prudente per gli antimicrobici. Deve essere evitata qualsiasi esposizione non necessaria. Limitare la durata del trattamento negli animali destinati alla produzione di alimenti a un massimo di 7 giorni ridurrebbe il rischio di pressione selettiva per la resistenza, senza ostacolare l'uso efficace dei medicinali nelle indicazioni giustificabili. Inoltre, nella letteratura sul prodotto devono essere aggiunte ulteriori informazioni in linea con i principi di un uso prudente degli antimicrobici.

Valutazione del rapporto rischi/benefici

I medicinali a base di colistina per via orale sono considerati medicinali efficaci nei confronti di malattie infettive enteriche causate da *E. coli* non invasivo, sensibile alla colistina, in alcune specie destinate alla produzione di alimenti. La colistina è inoltre un antimicrobico di ultima istanza per il trattamento di infezioni dovute a batteri altamente resistenti nell'uomo; pertanto, il suo utilizzo generale in medicina veterinaria deve essere ridotto, al fine di ridurre il rischio di sviluppo di resistenza e trasmissione all'uomo. La colistina non deve essere usata per il controllo della salmonellosi, poiché ciò non è in linea con i programmi di controllo per questa malattia e può presentare un rischio per la salute pubblica e animale. L'uso profilattico di colistina e l'eventuale uso esteso non in linea con la buona pratica veterinaria pone un rischio dal punto di vista della resistenza e non è giustificabile dal punto di vista scientifico.

Conclusione in merito al rapporto rischi/benefici

A condizione che l'uso profilattico dei medicinali contenenti colistina per via orale nelle specie destinate alla produzione di alimenti sia escluso dalle indicazioni, che l'indicazione di salmonellosi sia cancellata e che il periodo di trattamento massimo sia limitato a 7 giorni, il rapporto rischi/benefici di questi medicinali può continuare a ritenersi positivo.

Motivi della modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei foglietti illustrativi

Considerato che:

- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto giustificata l'indicazione fornita nell'allegato III;
- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che la durata del trattamento dovesse essere modificata, come descritto nell'allegato III;
- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che tutte le altre indicazioni e le altre durate di trattamento dovessero essere cancellate dalle informazioni sul prodotto;
- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che nelle informazioni sul prodotto dovessero essere inserite avvertenze in linea con i principi di un uso responsabile, come fornite nell'allegato III;
- il CVMP ha ritenuto positivo il rapporto rischi/benefici generale per i medicinali veterinari (vedere allegato I), fatte salve le modifiche alle informazioni sul prodotto;

il CVMP ha raccomandato le variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti colistina da somministrare per via orale, al fine di modificare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi come indicato nell'allegato III.

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.1 Specie di destinazione

Cancellare, ove pertinente, "cavalli".

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi indicazione per l'uso profilattico o per il potenziamento della produzione.

Per i medicinali da somministrare nei mangimi o in acqua (per il trattamento di gruppo/mandria), deve essere indicato "trattamento e metafilassi" e deve essere aggiunto il seguente avviso:

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

...

L'indicazione è limitata alle infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi indicazione generale o indicazione per altri patogeni.

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi indicazione per i cavalli.

4.3 Controindicazioni

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

...

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che una durata del trattamento più lunga di quella indicata nel paragrafo 4.9, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata.

...

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

...

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi raccomandazione posologica specifica relativa a patogeni diversi da *E. coli*.

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi raccomandazione posologica specifica relativa alla specie di destinazione "cavalli".

[Aggiungere a tutti i prodotti il seguente avviso:](#)

La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

...

Sostituire, ove pertinente, le raccomandazioni di trattamento che si estendono oltre i 7 giorni, o laddove non sia fornita alcuna raccomandazione sulla durata del trattamento, con la frase seguente:

La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni.

...

Raccomandazioni di trattamento specifiche per una durata inferiore a 7 giorni devono essere mantenute.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi riferimento ai cavalli.

[Aggiungere a tutti i prodotti e modificare ove pertinente:](#)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici
Codice ATCvet: QA07AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza.

...

Etichettatura:

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cancellare, ove pertinente, "cavalli".

8. TEMPO DI ATTESA

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi riferimento ai cavalli.

Foglietto illustrativo:

4. INDICAZIONI

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi indicazione per l'uso profilattico o per il potenziamento della produzione.

Per i medicinali da somministrare nei mangimi o in acqua (per il trattamento di gruppo/mandria), deve essere indicato "trattamento e metafilassi" e deve essere aggiunto il seguente avviso:

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

...

L'indicazione è limitata alle infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina. Cancellare, ove pertinente, qualsiasi indicazione generale o indicazione per altri patogeni.

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi indicazione per i cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

...

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cancellare, ove pertinente, "cavalli".

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi raccomandazione posologica specifica relativa a patogeni diversi da *E. coli*.

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi raccomandazione posologica specifica relativa alla specie di destinazione "cavalli".

Sostituire, ove pertinente, le raccomandazioni di trattamento che si estendono oltre i 7 giorni, o laddove non sia fornita alcuna raccomandazione sulla durata del trattamento, con la frase seguente:

La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni.

...

Raccomandazioni di trattamento specifiche per una durata inferiore a 7 giorni devono essere mantenute.

10. TEMPO DI ATTESA

Cancellare, ove pertinente, qualsiasi riferimento ai cavalli.

12. AVVERTENZE SPECIALI

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

...