

Anness I

Lista tal-ismijiet, l-għamliet farmaċewtiċi, il-qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, l-ispeċijiet tal-annimali, l-applikanti/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru UE/ZEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
L-Awstrija	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmannngasse 11, 1090 Wien, L-Awstrija	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Trab għall-użu fl-ikel, fl-ilma tax-xorb jew fil-ħalib	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
L-Awstrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, L-Awstrija	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Trab għall-użu fl-ikel, fl-ilma tax-xorb jew fil-ħalib	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
L-Awstrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, L-Awstrija	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
L-Awstrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, L-Awstrija	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Trab għall-użu fl-ikel	Ħnieżer (qżieqez u ħnieżer <40 kg)
L-Awstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, II-Ġermanja	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
L-Awstrija	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Franza	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
L-Awstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, L-Awstrija	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Trab għall-użu fl-ikel, fl-ilma tax-xorb jew fil-ħalib	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
L-Awstrija	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, L-Awstrija	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Trab għall-użu fl-ikel, fl-ilma tax-xorb jew fil-ħalib	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
L-Awstrija	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, L-Awstrija	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Trab għall-użu fl-ikel	Ħnieżer (qżieqeż u ħnieżer <40 kg)
II-Belġju	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spanja	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
II-Belġju	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela u ħnieżer
II-Belġju	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela u ħnieżer
II-Belġju	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Pillola	Għoġġiela li ma jixtarrux
II-Belġju	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder II-Belġju	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb jew sostitut tal-ħalib	Għoġġiela li ma jixtarrux, ħnieżer

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
II-Belġju	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder II-Belġju	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela li ma jixtarrux, ħnieżer
II-Belġju	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten II-Belġju	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela li ma jixtarrux, qżieqez
II-Belġju	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten II-Belġju	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Pillola għall-għoti orali	Għoġġiela li ma jixtarrux
II-Belġju	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten II-Belġju	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Sospensjoni orali	Qżieqez
II-Belġju	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Tiġieg, ħnieżer
II-Belġju	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer
II-Belġju	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Pillola	Għoġġiela li ma jixtarrux

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Belġju	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela li ma jixtarrux, ħnieżer, tjur
II-Belġju	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela li ma jixtarrux, ħnieżer, tjur
II-Belġju	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spanja	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief) u tjur
II-Belġju	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Franza	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
II-Bulgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanja	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, tjur, fniek
II-Bulgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanja	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Trab orali li jinħall fl-ilma	Ħnieżer, tjur, għoġġiela li qed jitreddgħu

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Bulgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanja	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensjoni orali	Ħnieżer (wara l-ftim, anke għat-tismim tal-ħnieżer)
II-Bulgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanja	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab orali	Ħnieżer
II-Bulgarija	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franza	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur (brojlers u tiġieġ tal-bajd)
II-Bulgarija	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franza	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, tjur (tiġieġ tal-brojlers, tiġieġ tal-bajd u għat-tnissil, dundjani), fniek
II-Bulgarija	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franza	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Trab orali	Ħnieżer, għoġġiela, tjur
II-Bulgarija	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich II-Bulgarija	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Tjur, ħnieżer
II-Bulgarija	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich II-Bulgarija	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Taħlita lesta minn qabel	Ħnieżer

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animals
II-Bulgarija	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdana str., app. 42 Russe 7200 II-Bulgarija	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
II-Bulgarija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk II-Belġju	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Trab orali	Ħnieżer, għoġġiela
II-Bulgarija	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod II-Bulgarija	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Trab għall-użu orali	Tjur, ħnieżer
II-Bulgarija	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spanja	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	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer u tiġieg
II-Bulgarija	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 II-Bulgarija	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Trab orali	Għoġġiela, ħnieżer
II-Kroazja	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, II-Kroazja	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
II-Kroazja	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, II-Kroazja	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Il-Kroazja	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Il-Kroazja	COLIVET ^o -4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
Ċipru	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franza	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
Ir-Repubblika Ċeka	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spanja	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqez u ħnieżer tas-simna)
Ir-Repubblika Ċeka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Ir-Repubblika Ċeka	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Qżieqez, għoġġiela, tiġieġ (tal-brojlers)
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Ir-Repubblika Slovakka	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, qżieqez, tiġieġ (tal-brojlers)
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Ir-Repubblika Slovakka	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer tas-simna, tiġieġ
Ir-Repubblika Ċeka	Chemifarma SpA Via Don E. Servadei 16 4710 Forlì L-Italja	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ – tal-brojlers, tiġieġ tal-bajd, dundjani, fniek

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Ir-Repubblika Ċeka	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, II-Belġju	COLISTIMAX 1200 prašek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela (li ma jixtarrux), qżieqez
Ir-Repubblika Ċeka	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Is-Slovenja	Giraxa 50 mg/g prašek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlery kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħniežer (qżieqez), tiġieġ (tal-brojlers)
Ir-Repubblika Ċeka	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest L-Ungerija	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Trab solubbli għall-użu orali fl-ilma tax-xorb jew għall-ghoti individwali fl-għalf	Ħniežer, qżieqez, tiġieġ (tal-brojlers), dundjani
Ir-Repubblika Ċeka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Ir-Repubblika Ċeka	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Ħniežer, brojlers
Id-Danimarka	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, II-Belġju	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħniežer, frat
Id-Danimarka	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Id-Danimarka	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħniežer
Id-Danimarka	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanja	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħniežer, frat, tjur, nagħaġ

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Id-Danimarka	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Id-Danimarka	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Id-Danimarka	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Id-Danimarka	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granuli għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Id-Danimarka	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Franza	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
L-Estonja	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Franza	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Trab orali	Ħnieżer, tiġieġ, frat (għoġġiela)
L-Estonja	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Franza	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ
L-Estonja	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, II-Belġju	Promycine	Colistin	160 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, frat
L-Estonja	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, II-Ġermanja	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ, frat (għoġġiela)

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Franza	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
Franza	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franza	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Trab għal sospensjoni orali	Għoġġiela
Franza	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franza	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħrief, fniek, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franza	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Franza	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Fniek, ħnieżer, għoġġiela, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Franza	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Franza	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Ħrief, gidien (mogħoż), ħnieżer
Franza	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franza	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Trab orali	Għoġġiela
Franza	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franza	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Fniek, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franza	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franza	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Għoġġiela, ħrief, gidien (mogħoż), ħnieżer, fniek, tjur, dundjani, papri, tiġieġ tal-Indi, faġani, perniċi, wiżż, summien
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franza	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Ħrief, summien, papri, gidien (mogħoż), dundjani, fniek, wiżż, tiġieġ tal-Indi, ħnieżer, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franza	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Papri, dundjani, faġani, fniek, perniċi, tiġieġ tal-Indi, ħnieżer, tjur
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franza	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franza	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Taħlita lesta minn qabel	Ħnieżer
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franza	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Ħrief, gidien (mogħoż), ħnieżer
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franza	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Ħrief, gidien (mogħoż), ħnieżer
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franza	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franza	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franza	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Ħrief, summien, papri, gidien (mogħoż), dundjani, faġani, fniek, wiżż, perniċi, tiġieġ tal-Indi, ħnieżer, tjur
Franza	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franza	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Taħlita lesta minn qabel	Ħrief, gidien (mogħoż), ħnieżer
Franza	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franza	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franza	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Pejst orali	Ħrief, gidien (mogħoż), qżieqez
Franza	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franza	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Trab orali	Ħrief, gidien (mogħoż), ħnieżer, għoġġiela, tjur

Stat Membru UE/ZEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Franza	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franza	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franza	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Pejst orali	Għoġġiela
Franza	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spanja	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
Franza	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franza	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħrief, ħnieżer, għoġġiela, tjur
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Trab	Ħnieżer (sa piż-tal-gisem ta' 40 kg)
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Taħlita medikata lesta minn qabel	Ħnieżer

Stat Membru UE/ZEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Taħlita medikata lesta minn qabel	Ħnieżer (sa piż-tal-ġisem ta' 40 kg)
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab	Frat, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzzjoni	Frat, għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Sospensjoni	Qżieqez

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer
II-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granuli	Frat, ħnieżer, papri, tiġieġ, dundjani
II-Ġermanja	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen II-Ġermanja	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab	Ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen II-Ġermanja	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer
II-Ġermanja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spanja	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Soluzzjoni	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tiġieġ

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Ġermanja	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn II-Ġermanja	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn II-Ġermanja	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn II-Ġermanja	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Trab	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta II-Germanja	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Trab	Ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanja	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief), tiġieġ
II-Ġermanja	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla II-Ġermanja	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Trab	Frat, għoġġiela, ħnieżer

Stat Membru UE/ZEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Ġermanja	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten II-Belġju	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Sospensjoni	Qżieqez
II-Ġermanja	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten II-Belġju	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/Pillola	Pillola	Għoġġiela
II-Ġermanja	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanja	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief), tjur
II-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granuli	Frat, għoġġiela, ħnieżer
II-Ġermanja	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn II-Ġermanja	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab	Frat (għoġġiela), ħnieżer, tiġieġ
II-Ġermanja	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Franza	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief), tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Greċja	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanja	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer
II-Greċja	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franza	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
II-Greċja	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franza	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani
II-Greċja	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franza	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
II-Greċja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanja	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, ħrief
II-Greċja	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfosi Attikis14452 II-Greċja	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Trab solubbli	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ, dundjani

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animals
Il-Greċja	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Il-Greċja	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanja	Nipoxyme 1000 mg/g belsõleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Ungerija	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanja	NIPOXYME 200 mg/g belsõleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensjoni orali	Ħnieżer (wara l-ftim, ħnieżer tas-simna)
L-Ungerija	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanja	Nipoxyme 40 gyõgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanja	Nipoxime vizoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanja	Nipoxyme 100 gyõgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer u tiġieġ
L-Ungerija	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana nº5 43206 REUS (Tarragona), Spanja	Apsamix colistina 40 mg/g gyõgypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer (qzieqez u ħnieżer tas-simna)

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
L-Ungerija	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. L-Ungerija	Coliphyl gyógyszermix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer
L-Ungerija	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. L-Ungerija	Colivet gyógyszermix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., L-Ungerija	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., L-Ungerija	Colivet por belsőlegesen oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, L-Italja	Colichem 12% belsőlegesen oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ, ħnieżer
L-Ungerija	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Franza	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer (qżieqeż), tiġieġ (tiġieġ tal-brojlars, tiġieġ tal-bajd)
L-Ungerija	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Franza	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
L-Ungerija	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spanja	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentratum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
L-Ungerija	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. L-Ungerija	Colicin 2400 győgypremiox A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	ħnieżer
L-Ungerija	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. L-Ungerija	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	Vim Spectrum L-Ungerija Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., L-Ungerija	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	ħnieżer, tiġieġ
L-Ungerija	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, II-Belġju	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer
L-Irlanda	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat għal soluzzjoni orali	ħnieżer u tjur
L-Irlanda	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spanja	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat għal soluzzjoni orali. Soluzzjoni ċara orangjo fil- kannella	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief) u tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
L-Irlanda	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franza	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
L-Italja	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spanja	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab orali, trab abjad għal kwazi abjad	Ħnieżer
L-Italja	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanja	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer
L-Italja	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) L-Italja	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat Trab granulari biex jiġhallat ma' għalf solidu.	Ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, tiġieġ tal- bajd, dundjani u fniek
L-Italja	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) L-Italja	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzzjoni orali biex tiġhallat esklussivament mal-ilma tax- xorb jew ma' għalf likwidu	Ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, tiġieġ tal- bajd, dundjani u fniek
L-Italja	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) L-Italja	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Trab orali għall- użu fl-ilma tax- xorb jew ma' għalf likwidu	Għoġġiela, ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, tiġieġ tal-bajd, dundjani u fniek

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
L-Italja	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forli –Cesena L-Italja	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb jew ma' ikel likwidu	Għoġġiela, ħnieżer, brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd, fniek
L-Italja	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forli –Cesena L-Italja	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd
L-Italja	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forli L-Italja	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab solubbli biex jinghata maħlul fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer, brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd
L-Italja	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spanja	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb. Soluzzjoni ċara safra fil-kannella	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
L-Italja	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano L-Italja	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, qżieqez sa 35 kg, brojlers, dundjani u tiġieġ tal-bajd u fniek
L-Italja	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano L-Italja	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Qżieqez sa 35 kg, brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd u fniek

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
L-Italja	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) L-Italja	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali. Biex jingħata maħlul fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd, fniek
L-Italja	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) L-Italja	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd, fniek
L-Italja	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) L-Italja	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat. Trab jista' jingħata mħallat ma' għalf solidu	Ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd, fniek
L-Italja	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) L-Italja	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat biex tingħata mħallta fl-għalf	Brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd, fniek u ħnieżer
L-Italja	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) L-Italja	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb jew ma' ikel likwidu	Għoġġiela, ħnieżer, brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd u fniek
L-Italja	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) L-Italja	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb jew ma' ikel likwidu	Għoġġiela, ħnieżer, brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd u fniek
L-Italja	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia L-Italja	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Trab għal soluzzjoni orali	Frat, ħnieżer, klieb

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
L-Italja	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) L-Italja	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat. Trab għall-użu orali jista' jingħata mħallat fl-għalf.	Brojlers, dundjani, tiġieġ, fniek, qżieqez sa 35 kg piż ħaj
L-Italja	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) L-Italja	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb jew ma' għalf likwidu	Għoġġiela, brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd, fniek, qżieqez sa 35 kg piż ħaj
L-Italja	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) L-Italja	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, bufli għoġġiela, ħrief, mogħoż, moħor, ħnieżer, tiġieġ, dundjani, fniek
L-Italja	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) L-Italja	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali. Biex jingħata maħlul fl-ilma tax-xorb jew ma' ikel likwidu	Għoġġiela, ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, dundjani, tiġieġ u fniek
L-Italja	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) L-Italja	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Granuli mhux solubbli għall-użu orali - taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd u fniek
L-Italja	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) L-Italja	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab orali, biex jinħall biss fl-ilma tax-xorb jew ma' għalf likwidu	Għoġġiela, ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, dundjani, tiġieġ u fniek

Stat Membru UE/ZEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
L-Italja	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) L-Italja	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb. Likwidu kulur isfar jagħti fil-kannella	Għoġġiela, ħnieżer (sa 35 kg), brojlers, dundjani, farawni, papri, tiġieġ u fniek
L-Italja	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Spanja	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief) u tjur
L-Italja	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spanja	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
L-Italja	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Franza	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
II-Latvja	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluzzjoni għall-użu orali	Ħnieżer, tjur
II-Latvja	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, għoġġiela, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Latvja	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Latvja	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, L-Ungerija	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Trab għall-użu orali	Ħnieżer, dundjani, tiġieġ
II-Latvja	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), L-Italja	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Trab għall-użu orali	Brojlers, tiġieġ tal-bajd, dundjani, ħnieżer, għoġġiela, fniek
II-Latvja	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, II-Ġermanja	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Litwanja	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Spanja	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteljai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Trab orali	Ħnieżer
II-Litwanja	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, II-Ġermanja	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiauléms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Sospensjoni orali	Ħnieżer (qzieqez)
II-Litwanja	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, II-Ġermanja	BELACOL 12 %, geriamieji milteljai	Colistin sulphate	120 mg/g	Trab orali	Frat, ħnieżer, tiġieġ

Stat Membru UE/ZEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
II-Litwanja	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer u tiġieġ
II-Litwanja	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	COLIVET, geriamieji miltelii	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Trab orali	Tiġieġ, ħnieżer, frat (għoġġiela li ma jixtarrux)
II-Litwanja	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, L-Italja	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer (sa 35kg), brojlers, dundjani, tiġieġ tal-bajd u fniek
II-Litwanja	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spanja	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul+ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
II-Litwanja	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spanja	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali li tinħall fl-ilma	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer u tjur (tiġieġ tal-brojlers)
II-Litwanja	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISTIN 4800, geriamieji miltelii	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Trab orali	Għoġġiela, ħnieżer, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
II-Litwanja	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Franza	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams,avims,kiauléms,paukšč iams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tjur.
II-Litwanja	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja	GIRAXA 50 mg/g, miltelġai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiuks	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Trab għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer (qzieqez), tiġieġ
II-Litwanja	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), L-Italja	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, miltelġai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ tal- brojlers, tiġieġ tal- bajd, dundjani, fniek u qzieqez sa 35kg
II-Litwanja	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, II-Ġermanja	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Pajjiżi I-Baxxi	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, II-Pajjiżi I-Baxxi	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer
II-Pajjiżi I-Baxxi	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tiġieġ
II-Pajjiżi I-Baxxi	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spanja	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
II-Pajjiżi I-Baxxi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
II-Pajjiżi I-Baxxi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Pajjiżi I-Baxxi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Pajjiżi I-Baxxi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer

Stat Membru UE/ZEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer
II-Pajjiżi I-Baxxi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, II-Pajjiżi I-Baxxi	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Qżieqez, tjur
II-Pajjiżi I-Baxxi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, II-Pajjiżi I-Baxxi	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer
II-Pajjiżi I-Baxxi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, għoġġiela, tiġieġ
II-Pajjiżi I-Baxxi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer
II-Pajjiżi I-Baxxi	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, II-Pajjiżi I-Baxxi	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Trab għall-użu orali	Għoġġiela, ħnieżer
II-Pajjiżi I-Baxxi	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Franza	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsjoni għall-użu orali	Qżieqez

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Franza	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsjoni għall-użu orali	Għoġġiela
II-Pajjiżi I-Baxxi	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, II-Ġermanja	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Pajjiżi I-Baxxi	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franza	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
II-Polonja	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanja	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab orali	Ħnieżer
II-Polonja	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanja	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensjoni orali	Ħnieżer (wara l-ftim, ħnieżer tas-simna)
II-Polonja	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spanja	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieq u ħnieżer tas-simna)

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Polonja	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Franza	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Trab biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Frat, ħnieżer, tiġieġ
II-Polonja	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Franza	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, ħnieżer, dundjani
II-Polonja	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanja	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	Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
II-Polonja	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, tiġieġ
II-Polonja	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spanja	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	ħnieżer, tiġieġ (tiġieġ, brojlers), fniek
II-Polonja	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem II-Polonja	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Trab orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer u tiġieġ

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
II-Polonja	ScanVet II-Polonja Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno II-Polonja	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Trab biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tigieġ, dundjani
II-Polonja	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Trab biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Frat (għoġġiela), ħnieżer (qżieqeż)
II-Polonja	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer u tigieġ
II-Polonja	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk II-Belġju	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer
II-Polonja	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief) u tjur
II-Polonja	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta II-Ġermanja	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tigieġ
II-Polonja	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice II-Polonja	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Frat, ħnieżer, tigieġ, dundjani

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
II-Polonja	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spanja	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni għall- użu fl-ilma tax- xorb	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
II-Polonja	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa II-Polonja	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Trab biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Polonja	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa II-Polonja	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Trab biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Polonja	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa II-Polonja	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Trab biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
II-Polonja	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Franza	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
II-Portugall	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanja	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Sospensjoni orali	Ħnieżer (wara l-ftim, ħnieżer tas-simna)
II-Portugall	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanja	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Trab orali	Ħnieżer
II-Portugall	CALIER IL-PORTUGALL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra II-Portugall	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tjur
II-Portugall	CALIER IL-PORTUGALL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra II-Portugall	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
II-Portugall	CALIER IL-PORTUGALL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra II-Portugall	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Taħlita medikata lesta minn qabel	Ħnieżer, tjur u fniek
II-Portugall	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS II-Portugall	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Ħnieżer u tjur
II-Portugall	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spanja	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)	Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer u tiġieġ
II-Portugall	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franza	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Taħlita medikata lesta minn qabel	Ħnieżer
II-Portugall	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franza	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Taħlita medikata lesta minn qabel	Majjali, tjur, bovini

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Il-Portugall	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Il-Portugall	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Taħlita medikata lesta minn qabel	Ħnieżer, tjur u fniek
Il-Portugall	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Il-Portugall	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Taħlita medikata lesta minn qabel	Ħnieżer u tjur
Ir-Rumanija	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franza	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab orali	Frat, fniek, tjur (tiġieġ tal-bajd, dundjani), ħnieżer
Ir-Rumanija	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca şi Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Ir-Rumanija	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
Ir-Rumanija	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħnieżer, tiġieġ
Ir-Rumanija	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 L-Ungerija	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Trab li jinħall fl- ilma	Ħnieżer, tjur (tiġieġ, dundjani)

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animals
Ir-Rumanija	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Ir-Rumanija	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Soluzzjoni orali	Tjur (tiġieġ, dundjani)
Ir-Rumanija	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Ir-Rumanija	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Trab li jinħall fl-ilma	Għoġġiela, ħrief, gidien, fniek, tjur, qżieqż
Ir-Rumanija	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten II-Belġju	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Sospensjoni orali	Qżieqż
Ir-Rumanija	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Ir-Rumanija	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer, brojlers
Ir-Rumanija	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Ir-Rumanija	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Trab	Ħnieżer, brojlers
Ir-Rumanija	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, II-Belġju	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Trab orali	Għoġġiela, qżieqż

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Ir-Rumanija	CEVA SANTE ANIMALE IR-RUMANIJA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Ir-Rumanija	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Tjur (tiġieġ, tiġieġ tal-bajd, dundjani), ħnieżer
Ir-Rumanija	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca și Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Ir-Rumanija	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Trab	Ħnieżer, tjur
Ir-Rumanija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer II-Pajjiżi I-Baxxi	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Trab solubbli	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
Ir-Rumanija	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Ir-Rumanija	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Trab li jinħall fl-ilma	Għoġġiela, qżieqez, ħrief, fniek, tjur
Ir-Rumanija	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanja	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensjoni orali	Ħnieżer
Ir-Rumanija	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanja	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab orali	Ħnieżer
Ir-Rumanija	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanja	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Trab li jinħall fl-ilma	Għoġġiela, ħnieżer, tjur (tiġieġ u tiġieġ tal-bajd)

Stat Membru UE/ŽEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animals
Is-Slovakkja	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Ir-Repubblika Slovakka	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħniežer, tjur domestiċi
Is-Slovakkja	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Ir-Repubblika Slovakka	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, qżieqez u dawk li qed jinfatmu, tjur domestiċi - brojlers
Is-Slovakkja	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spanja	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrat na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Soluzzjoni orali (Koncentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb)	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħniežer u tigieg
Is-Slovakkja	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Ir-Repubblika Slovakka	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab għal soluzzjoni orali	Ħniežer, għoġġiela, tjur (tjur domestiċi, dundjani)
Is-Slovakkja	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Ir-Repubblika Slovakka	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħniežer, tjur domestiċi, dundjani
Is-Slovakkja	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Ir-Repubblika Ċeka	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Trab orali	Ħniežer, brojlers
Is-Slovenja	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, qżieqez, tigieg

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
Is-Slovenja	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanja	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġgiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief) u tjur
Spanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanja	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, fniek
Spanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanja	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, fniek
Spanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanja	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġgiela, ħnieżer, tjur
Spanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanja	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Spanja	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanja	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Sospensjoni orali biex tingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, tjur
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, fniek
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, fniek

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
Spanja	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Spanja	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Ħnieżer, tjur
Spanja	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona Spanja	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	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer, brojlers u tiġieġ tal-bajd
Spanja	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanja	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluzzjoni orali biex tingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, brojlers
Spanja	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanja	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Soluzzjoni orali (direttament f'halq l-annimal, mal-ilma tax-xorb)	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
Spanja	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 Esplugues De Llobregat Spanja	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Spanja	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spanja	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali biex tingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur (ħlief brojlers)

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Spanja	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanja	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb jew mal-għalf	Għoġġiela, ħnieżer
Spanja	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanja	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb jew mal-għalf	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
Spanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanja	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer, tjur, fniek
Spanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanja	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali biex tingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
Spanja	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spanja	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Soluzzjoni orali biex tingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Spanja	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spanja	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-animali
Spanja	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Spanja	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spanja	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb jew mal-għalf	Għoġġiela, ħnieżer, tjur
Spanja	SUPER 'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spanja	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Trab orali biex jingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħnieżer
Spanja	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanja	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Soluzzjoni orali biex tingħata fl- ilma tax-xorb	Ħnieżer
Spanja	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spanja	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief) u tjur
Spanja	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta II-Ġermanja	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluzzjoni orali biex tingħata fl- ilma tax-xorb jew mal-ħalib	Għoġġiela, ħnieżer, tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
Spanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spanja	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Taħlita lesta għal għalf medikat	Ħnieżer
Spanja	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spanja	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali biex tingħata fl-ilma tax-xorb	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur
Spanja	SOGIVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Franza	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), naghag (ħrief), ħnieżer, tjur (tigieg, wiżż, dundjani, papri, faġani, perniċi, summien u farawni)
L-Isvezja	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Id-Danimarka	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granuli għal soluzzjoni orali	Ħnieżer
L-Isvezja	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Id-Danimarka	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Soluzzjoni li tintuża fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer
Ir-Renju Unit	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ir-Renju Unit	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali	Tjur

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċijiet tal-annimali
Ir-Renju Unit	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Ir-Renju Unit	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali	Ħnieżer: b'mod partikulari li qed jitreddgħu u wara l-ftim
Ir-Renju Unit	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spanja	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	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), nagħaġ (ħrief), ħnieżer, tigieġ
Ir-Renju Unit	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spanja	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Frat (għoġġiela), ħnieżer, nagħaġ (ħrief) u tjur
Ir-Renju Unit	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Franza	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela, ħrief, ħnieżer, tjur

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin biex jingħataw mill-ħalq (ara Anness I)

1. Introduzzjoni

Colistin sulfate huwa antibijotiku polipeptid li jagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi polimiksini. Dan il-grupp ta' antibijotiċi għandu struttura polipeptida, b'attività prinċipalment batteriċida u bi spettru antibatteriku medju, li jkopri biss mikroorganizmi Gram-negattivi.

Prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin bħala l-unika sustanza attiva għall-għoti orali f'annimali li jipproduċu l-ikel, jintużaw b'mod estensiv fi kważi l-Istati Membri kollha tal-UE. Formulazzjonijiet orali ta' colistin, fosthom trab, soluzzjoni, taħlitiet lesti minn qabel, pilloli u pejst ġew awtorizzati, prinċipalment għall-kura ta' gruppi u ta' qatgħat għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard gastrointestinali speċifikat differenti kkawżat minn speċi sensitivi għal Enterobacteriaceae (eż. *Salmonella* u *Escherichia coli*), iżda jeżistu wkoll awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mingħajr indikazzjonijiet aktar speċifiċi. L-aktar speċi fil-mira komuni hija l-ħnieżer segwita mit-tigieġ u l-frat maġenb speċijiet oħra ta' tjur (eż dundjani), żwiemel, fniek, nagħaġ u mogħoż.

Wara talba mill-Kummissjoni Ewropea (KE), f'Lulju 2013, is-CVMP u s-CHMP adottaw parir xjentifiku u kunsiderazzjonijiet dettaljati dwar colistin¹. Dan il-parir jirrevedi b'mod kritiku informazzjoni riċenti dwar l-użu ta' colistin fl-annimali li jipproduċu l-ikel fl-UE, l-effett tiegħu fuq l-iżvilupp ta' rezistenza għal din il-kategorija ta' aġenti antimikrobiċi fl-ispeċi batteriċi li huma ta' importanza għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u l-impatt possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

Il-parir jgħid:

"Colistin huwa ta' importanza terapewtika fil-mediċina veterinarja għall-kura ta' mard enteriku f'ċerti speċi li jipproduċu l-ikel li għalihom hemm ftit alternattivi effettivi disponibbli għal ċerti indikazzjonijiet. Attwalent, m'hemm l-ebda evidenza ta' tixrid ta' rezistenza għal colistin minn annimali li jipproduċu l-ikel lil pazjenti umani, jew viċi versa."

"Ma ġiex irrappurtat trasferiment ta' rezistenza jew fuq elementi ġenetiċi mobbli (bħal plasmidi) bejn il-batterji jew mill-annimali għall-bnedmin."

"Madankollu, infezzjonijiet nosokomjali severi minħabba batterji Gram-negattivi rezistenti għal ħafna mediċini (MDR) issa huma responsabbli għal morbidità u mortalità għolja fil-bnedmin. Għalhekk illum il-ġurnata Colistin huwa mediċina tal-aħħar għażla fil-mediċina tal-bniedem fil-kuntest tal-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn MDR Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii u Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae), li għalihom il-mortalità tista' tkun għolja ħafna."

U jikkonkludi li: *"Abbażi ta' evidenza attwali huwa meqjus xieraq li l-użu ta' colistin jinżamm fil-mediċina veterinarja iżda l-indikazzjonijiet għandhom jiġu ristretti għal terapija jew għal metafilassi u li jitneħħew l-indikazzjonijiet kollha għall-użu profilattiku sabiex jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali assoċjat ma' użu usa'."* u li *"L-SPCs ta' prodotti veterinarji li fihom colistin għandhom jiġu riveduti biex jingħata kas bis-sħiħ tal-kunsiderazzjonijiet ta' użu responsabbli."*

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

Data mill-aħħar rapport tas-Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju (ESVAC)² tal-EMA turi li polimiksini (colistin) jintużaw l-aktar fil-forom orali.

Għal kombinazzjonijiet ta' colistin ma' antimikrobiċi oħra, il-parir jindika wkoll li "*L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-prodotti għandhom jiġu riveduti u sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta ġustifikazzjoni soda li l-kombinazzjoni hija konformi mal-prinċipji ta' użu responsabbli, il-prodotti ta' kombinazzjoni għandhom jiġu rtirati.*"

Għalhekk, fit-12 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni Ewropea pprezentat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ('l-Aġenzija') notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom colistin bħala l-unika sustanza attiva biex jingħataw oralment. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar il-miżuri li jeħtieġ jittieħdu sabiex jiġi żgurat l-użu prudenti ta' colistin f'annimali li jipproduċu l-ikel madwar l-UE u biex jiġu minimizzati r-riskji potenzjali bl-użu tal-prodotti identifikati; fost oħrajn jekk hemmx il-ħtieġa li fl-informazzjoni dwar il-prodott jiġu inklużi indikazzjonijiet u twissijiet adegwati dwar l-użu prudenti u/jew l-indikazzjonijiet jiġu ristretti għall-prodotti identifikati b'kont meħud tal-linja gwida riveduta tas-CVMP dwar l-SPC għal prodotti antimikrobiċi (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Il-kombinazzjonijiet ta' colistin ma' sustanza antimikrobika oħra u l-għoti mhux orali ta' prodotti li fihom colistin jistgħu jiġu indirizzati bħala l-pass li jmiss wara t-tlestija ta' din il-proċedura ta' riferiment. Għandu jiġi nnotat li lieta mill-prodotti fl-Anness I fihom colistin flimkien ma' vitamini. Filwaqt li f'dawn il-każijiet colistin mhuwiex l-unika sustanza attiva, huwa l-uniku antimikrobiku fil-prodott u għalhekk dawn il-prodotti ġew inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-riferiment.

2. Diskussjoni tad-data disponibbli

Indikazzjonijiet

Madwar 54% tal-prodotti kkonċernati b'din il-proċedura fihom indikazzjonijiet ġenerali, filwaqt li l-46% li fadal fihom indikazzjonijiet speċifiċi, l-aktar infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn Enterobacteriaceae sensitivi għal colistin (eż. *E. coli* u *Salmonella*). Fil-valutazzjoni preċedenti tas-CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴ il-Kumitat ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju dwar l-użu ta' colistin għall-kura ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *Salmonella* spp. kien meqjus negattiv filwaqt li baqa' pożittiv għall-użu ta' colistin għall-kura ta' infezzjonijiet enteriċi kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin.

Ġie rakkomandat li *Salmonella* spp. titneħħa peress li ma ġiet ipprezentata l-ebda data klinika, jew id-data klinika pprezentata kienet limitata ħafna jew mhux konklużiva b'apporto għal din l-indikazzjoni. Barra minn hekk, minħabba l-assorbiment dgħajjef fl-imsaren, colistin se jkun effettiv biss kontra *Salmonella* mhux invażiva li tqiegħed f'dubju l-adeqwatezza tal-użu ta' din is-sustanza għall-kura ta' infezzjonijiet b'*Salmonella*. Barra minn hekk, il-kura ta' infezzjonijiet subkliniċi b'*Salmonella* bil-għan li jitnaqqas l-għadd ta' batterji tista' tinterferixxi mal-programmi ta' kontroll (eż. ir-Regolament 1177/2006; EFSA, 2010⁵) għal din il-marda.

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

³ CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf

⁴ EMA/CVMP. 2010. Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal formulations containing colistin at 2 000 000 IU per ml and intended for administration in drinking water to food producing species.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170

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

Skont il-linja gwida riveduta tas-CVMP dwar l-SPC għall-prodotti antimikrobiċi (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ l-indikazzjonijiet għandhom ikunu għall-kura ta' patoġeni msemija u għandhom jiġu evitati indikazzjonijiet ġenerali. Għalhekk, kwalunkwe indikazzjoni ġenerali li tirreferi għal mard infettiv jew mhux infettiv għandha tithassar. Barra minn hekk, colistin li jingħata oralment ma jkunx xieraq għal terapija sistemika minħabba l-assorbiment fqir mis-sistema gastrointestinale. Għalhekk, kwalunkwe patoġenu ieħor minbarra *E. coli* mhux invażiv li tipikament mhuwiex assoċjat ma' infezzjonijiet gastrointestinali mhux invażivi, u/jew assoċjat ma' infezzjonijiet ġenerali għandu jitneħħa mill-SPC.

Ħafna mill-formulazzjonijiet ikkonċernati ta' colistin (madwar 90%) huma għall-għoti fl-għalf jew mal-ilma għall-kura ta' grupp jew ta' qatgħa u, konsegwentement, ħafna mill-indikazzjonijiet huma għall-"kura u prevenzjoni", li jfisser sitwazzjoni fejn annimali klinikament morda u annimali f'kontatt preżumibbilment fil-fażi ta' inkubazzjoni, iżda li għandhom ma bdewx juru sinjali kliniċi jiġu trattati fl-istess ħin. Sabiex dawn il-kondizzjonijiet ta' kura jiġu indirizzati b'mod aktar preċiż u biex jiġi eskluż l-użu preventiv ta' rutina f'annimali b'saħħithom fejn il-marda batterika ma gietx stabbilita fil-grupp jew fil-qatgħa fil-ħin tal-kura, l-indikazzjoni għall-kura ta' grupp jew ta' qatgħa għandha tinbidel għal "kura u metafilassi"⁶. Barra minn hekk, fl-SPC għandu jiġi inkluż parir li qabel kura metafilattika għandha tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-grupp jew fil-merħla. Dan huwa konformi mal-valutazzjoni preċedenti tal-CVMP u l-parir xjentifiku lill-Kummissjoni Ewropea.

L-użu ta' colistin għal profilassi mhuwiex konformi mal-prinċipji ta' użu responsabbli. Għalhekk, kwalunkwe indikazzjoni għal profilassi jew għal titjib fil-produzzjoni (eż. zieda fl-effiċjenza tal-għalf jew il-promozzjoni tat-tkabbir) għandha titneħħa mill-SPC, u fl-SPC għandu jiġi inkluż parir li colistin m'għandux jintuża għall-profilassi.

Xi wħud mill-prodotti inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura ta' riferiment huma indikati għall-użu fiż-żwiemel u, għalkemm mhuwiex iddikjarat b'mod esplicitu fil-letteratura tal-prodott, huwa preżunt li dawn il-prodotti jintużaw b'mod predominanti fil-moħor. L-indikazzjoni salmonellozi m'għadhiex tinżamm u infezzjoni gastrointestinale kkawżata minn *E. coli* (kolibaċillozi) mhijiex marda klinika rikonoxxuta fil-moħor jew fiż-żwiemel adulti. Il-letteratura xjentifika attwali ma tappoġġja l-użu ta' colistin fil-moħor peress li l-użu tiegħu jista' jfixkel il-bilanċ tal-mikroflora fis-sistema gastrointestinale, li jwassal għal kolite assoċjata mal-antimikrobiċi li hija rikonoxxuta sew u fatali, tipikament assoċjata ma' *Clostridium difficile*. Għalhekk, l-użu ta' colistin fiż-żwiemel huwa meqjus li jippreżenta riskju serju fir-rigward tas-sigurtà tal-annimali fil-mira u m'għadux appoġġjat. Iż-"żwiemel" bħala speċi fil-mira u kwalunkwe indikazzjoni għaż-żwiemel għandha titneħħa mill-SPC u fl-SPC għandha tiżdied informazzjoni li l-użu ta' colistin fiż-żwiemel, b'mod partikolari fil-moħor, huwa kontraindikant minħabba l-bidla fil-bilanċ tal-mikroflora fis-sistema gastrointestinale u l-iżvilupp ta' kolite assoċjata mal-antimikrobiċi, tipikament assoċjata ma' *Clostridium difficile*, li tista' tkun fatali.

Tul tal-kura

F'ħafna każijiet id-doża rakkomandata hija ta' 100 000 IU/kg għall-mammiferi (speċi li mhumiex tjur), (firxa ta' madwar 18 000 IU/kg sa 250 000 IU/kg tal-piż tal-ġisem), u ta' 75 000 IU/kg għall-ispeċi tat-tjur (firxa ta' madwar 19 200 IU/kg sa 270 000 IU/kg tal-piż tal-ġisem). Il-perjodu ta' kura rakkomandat huwa simili għall-ispeċijiet tat-tjur u dawk mhux tjur, 3-5 ijiem jew 5-7 ijiem għal ħafna mill-prodotti, iżda għal xi prodotti l-perjodu ta' kura huwa sa 10-15-il jum.

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

Attwalment m'hemm l-ebda ġustifikazzjoni xjentifikament fondata għall-perjodi differenti ta' kura disponibbli. F'konformità mal-prinċipji ta' użu responsabbli, it-tul tal-kura għandu jiġi limitat għaż-żmien meħtieġ għall-kura tal-marda sabiex jiġi evitat kwalunkwe esponiment mhux neċessarju.

Is-CVMP qabel li l-perjodu ta' kura m'għandux jaqbeż 7 ijiem abbażi tar-raġunijiet li ġejjin: L-aktar tul ta' kura komunement rakkomandat għall-prodotti kkonċernati huwa ta' 3 sa 7 ijiem kemm għall-mammiferi u għall-ispeċi tat-tjur, li f'ħafna każijiet dan jindikaw li ġie konkluż li huwa perjodu ta' kura suffiċjenti. Għal mard enteriku kkawżat minn *E. coli* mhux invażiv l-effett tal-kura jista' faċilment jiġi mmonitorjat u, għalhekk, it-tul tal-kura jista' jiġi aġġustat skont il-korsa klinika tal-marda. Minn perspettiva farmakoloġika, colistin jeżerċita attività dipendenti fuq il-konċentrazzjoni u wara l-għoti orali jinkisbu konċentrazzjonijiet għoljin ta' colistin fil-musrana minħabba l-assorbiment fqir tas-sustanza. Għalhekk perjodu massimu ta' kura ta' 7 ijiem jiżgura effikaċja suffiċjenti fil-kura u l-metafilassi ta' mard enteriku assoċjat ma' *E. coli* mhux invażiv u jissodisfa wkoll ir-rekwiżit li jiġi evitat esponiment mhux neċessarju u b'hekk jitnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp ta' reżistenza. Bħala konklużjoni s-CVMP irrakkomanda biex fl-SPC jizjed parir li t-tul tal-kura għandu jiġi limitat għaż-żmien minimu neċessarju għall-kura tal-marda, u li t-tul tal-kura m'għandux jaqbeż 7 ijiem. Sabiex tissaħħaħ l-importanza ta' perjodu adegwat ta' kura, il-Kumitat qies li jkun utli għall-veterinarju biex fl-SPC tiżdied informazzjoni rilevanti dwar il-proprjetajiet farmakoloġiċi ta' colistin ("Colistin jeżerċita attività dipendenti fuq il-konċentrazzjoni kontra batterji Gram-negattivi. Wara l-għoti orali jinkisbu konċentrazzjonijiet għoljin fis-sistema gastrointestinali, jiġifieri s-sit fil-mira, minħabba l-assorbiment fqir tas-sustanza. Dawn il-fatturi jindikaw li perjodu ta' kura itwal minn dak indikat, li jwassal għal esponiment mhux neċessarju mhuwiex rakkomandat".)

Prinċipji ta' użu responsabbli

Minbarra l-miżuri deskritti hawn fuq is-CVMP irrakkomanda li jiġu inklużi l-prekawzjonijiet speċjali li ġejjin għall-użu fl-annimali sabiex jiġi żgurat l-użu responsabbli ta' colistin fl-annimali:

"Tużax colistin bħala sostitut għal prattici ta' ġestjoni tajba.

Fil-medicina umana Colistin huwa medicina li tingħata bħala l-aħħar għażla għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti batterji reżistenti għal ħafna medicini. Sabiex jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali assoċjat mal-użu mifrux ta' colistin, l-użu tiegħu għandu jiġi limitat għall-kura jew għall-kura u l-metafilassi ta' mard, u m'għandux jintuża għall-profilassi.

Kull meta jkun possibbli, colistin għandu jintuża biss abbażi ta' ttestjar tas-suxxettibilità.

L-użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jwassal biex il-kura ma taħdimx u jżid il-prevalenza ta' batterji reżistenti għal colistin."

3. Valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju

Valutazzjoni tal-benefiċċju

Il-prodotti orali ta' colistin fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-riferiment huma medicini effettivi għall-kura u l-metafilassi ta' mard enteriku kkawżat minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin f'ċerti speċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel li għalih hemm disponibbli ftit alternattivi effettivi minħabba ż-żieda fl-iżvilupp ta' reżistenza.

Valutazzjoni tar-riskju

Colistin huwa antimikrobiku li jintuża bħala l-aħħar għażla għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji reżistenti ħafna fil-bnedmin, li għalihom il-mortalità tista' tkun għolja ħafna. Attwalment m'hemm l-ebda evidenza li l-użu ta' colistin fi speċi li jipproduċu l-ikel wassal għal reżistenza mifruxa

għal colistin u t-trasferiment tagħha lill-bnedmin. Madankollu, huwa rikonoxxut li l-użu ripetut jew frekwenti ta' antimikrobiku tal-istess klassi iżid ir-riskju tal-iżvilupp ta' rezistenza u ma tistax tiġi eskluża t-trażmissjoni ta' dawn ir-reżistenzi għall-bnedmin. Għalhekk, huwa prudenti li tiġi minimizzata l-possibbiltà li tiġi żviluppata rezistenza għal colistin b'riżultat tal-użu tiegħu fl-annimali u b'hekk titnaqqas ukoll il-possibbiltà li kwalunkwe rezistenza li tiżviluppa tiġi ttrasferita lill-bnedmin.

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimali fil-mira, is-sigurtà tal-utent, ir-riskju ambjentali u r-residwi ma ġewx iġvalutati f'din il-proċedura ta' riferiment.

Miżuri għall-ġestjoni jew għall-mitigazzjoni tar-riskji

Jekk l-użu ta' colistin jiġi limitat għall-kura u l-metafilassi ta' mard enteriku u jekk l-użu tiegħu ma jiġix permess għall-profilassi, dan iwassal għat-tnaqqis tal-użu ġenerali ta' prodotti ta' colistin u, b'hekk, titnaqqas il-pressjoni tal-għażla għar-rezistenza u jkun konformi mal-prinċipji ta' użu prudenti għall-antimikrobiċi. Kwalunkwe esponiment mhux neċessarju għandu jiġi evitat. Jekk it-tul ta' kura f'annimali li jipproduċu l-ikel jiġi limitat għal mhux aktar minn 7 ijiem titnaqqas il-pressjoni tal-għażla għal rezistenza mingħajr ma jitfixkel l-użu effettiv tal-prodotti kontra indikazzjonijiet ġustifikabbli. Barra minn hekk, fil-letteratura tal-prodott għandha tiżdied informazzjoni ulterjuri f'konformità mal-prinċipji ta' użu prudenti għall-antimikrobiċi.

Valutazzjoni tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju

Prodotti orali ta' colistin huma meqjusa mediċini effettivi kontra mard enteriku infettiv ikkawżat minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin f'ċerti speċi li jipproduċu l-ikel. Colistin huwa wkoll antimikrobiku li jintuża bħala l-aħħar għażla għall-kura ta' infezzjonijiet minħabba batterji rezistenti ħafna fil-bnedmin, għalhekk l-użu ġenerali tiegħu fil-mediċina veterinarja jeħtieġ li jiġi mnaqqas, biex jitnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp ta' rezistenza u t-trażmissjoni lill-bnedmin. Colistin m'għandux jintuża għall-kontroll ta' salmonellożi peress li mhuwiex konformi mal-programmi ta' kontroll għal din il-marda u jista' jippreżenta riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali. L-użu profilattiku ta' colistin u kwalunkwe użu estiż li mhuwiex konformi ma' prattika veterinarja tajba jippreżenta riskju minn perspettiva ta' rezistenza, u minn perspettiva xjentifika mhuwiex ġustifikabbli.

Konkluzjoni dwar il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju

Sakemm l-użu profilattiku ta' prodotti orali ta' colistin fi speċi li jipproduċu l-ikel jiġi eskluż mill-indikazzjonijiet, id-dikjarazzjoni dwar is-salmonellożi tiġi mħassra, u l-perjodu massimu ta' kura jiġi ristrett għal 7 ijiem, il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' dawn il-prodotti jista' jkompli jitqies bħala pożittiv.

Raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif

Billi:

- abbażi tad-data disponibbli, is-CVMP qies li l-indikazzjoni kif ipprovduta fl-Anness III kienet ġustifikata;
- abbażi tad-data disponibbli, is-CVMP qies li t-tul tal-kura għandu jiġi emendat kif deskritt fl-Anness III;
- abbażi tad-data disponibbli, is-CVMP qies li t-tul tal-kura u l-indikazzjonijiet l-oħra kollha għandhom jiġihassru mill-informazzjoni dwar il-prodott;
- abbażi tad-data disponibbli, is-CVMP qies li fl-informazzjoni dwar il-prodott għandhom jiġu inklużi sentenzi ta' twissija f'konformità mal-prinċipji ta' użu responsabbli kif previst fl-Anness III;

- is-CVMP qies li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju huwa pożittiv għall-prodotti mediċinali veterinarji (ara Anness I), soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin biex jingħataw oralment, sabiex jiġu emendati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif kif stabbilit fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.1 Speċijiet fil-mira

Ħassar, fejn applikabbli, "żwiemel".

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċijiet fil-mira

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe indikazzjoni għall-użu profilattiku jew biex titjeb il-produzzjoni.

Għall-prodotti li jingħataw fl-għalf jew mal-ilma (għall-kura ta' grupp/merħla), għandu jiġi ddikjarat "kura u metafilassi", u għandu jiżdied il-parir li ġej:

Qabel il-kura metafilattika għandha tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-merħla.

...

L-indikazzjoni hija ristretta għal infezzjonijiet enteriċi kkawżati minn E. coli mhux invażiv suxxettibbli għal colistin. Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe indikazzjoni ġenerali jew indikazzjoni għal kwalunkwe patoġenu ieħor.

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe indikazzjoni għaż-żwiemel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Żid, għall-prodotti kollha:](#)

Tużax fiż-żwiemel, b'mod partikolari fil-moħor, peress li colistin, minħabba bidla fil-bilanċ tal-mikroflora fis-sistema gastrointestinali jista' jwassal għall-iżvilupp ta' kolite assoċjata mal-antimikrobiċi (Colitis X), tipikament assoċjata ma' *Clostridium difficile*, li tista' tkun fatali.

...

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

[Żid, għall-prodotti kollha:](#)

Colistin jeżerċita attività dipendenti fuq il-koncentrazzjoni kontra batterji Gram-negattivi. Wara l-għoti orali jinkisbu konċentrazzjonijiet għoljin fis-sistema gastrointestinali, jiġifieri s-sit fil-mira, minħabba l-assorbiment fqir tas-sustanza. Dawn il-fatturi jindikaw li perjodu ta' kura itwal minn dak indikat fit-sezzjoni 4.9, li jwassal għal esponiment mhux neċessarju, mhuwiex rakkomandat.

...

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

[Żid, għall-prodotti kollha:](#)

Tużax colistin bħala sostitut għal prattiċi ta' ġestjoni tajba.

Colistin huwa medċina li tingħata bħala l-aħħar għażla għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti batterji reżistenti għal ħafna medċini. Sabiex jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali assoċjat mal-użu mifrux ta' colistin, l-użu tiegħu għandu jiġi limitat għall-kura jew għall-kura u l-metafilassi ta' mard, u m'għandux jintuża għall-profilassi.

Kull meta jkun possibbli, colistin għandu jintuża biss abbażi ta' ttestjar tas-suxxettibilità.

L-użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jwassal biex il-kura ma taħdimx u jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għal colistin.

...

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' għoti

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni speċifika dwar id-dożaġġ relatata ma' patoġeni minbarra *E. coli*.

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni speċifika dwar id-dożaġġ relatata maż-żwiemel bħala speċi fil-mira.

[Żid, għall-prodotti kollha, il-parir li ġej:](#)

It-tul tal-kura għandu jiġi limitat għaż-żmien minimu neċessarju għall-kura tal-marda.

...

Issostitwixxi, fejn applikabbli, rakkomandazzjonijiet ta' kura li jestendu aktar minn 7 ijiem, jew fejn ma jkun hemm l-ebda rakkomandazzjoni dwar it-tul ta' kura, bid-dikjarazzjoni li ġejja:

Il-tul tal-kura m'għandux jaqbeż 7 ijiem.

...

Rakkomandazzjonijiet speċifiċi ta' kura iqsar minn 7 ijiem għandhom jinżammu.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għaż-żwiemel.

[Żid, għall-prodotti kollha u emenda fejn applikabbli:](#)

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Antiinfettivi intestinali, antibijotiċi

Kodiċi ATC veterinarju: QA07AA10

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Colistin jeżerċita attività dipendenti fuq il-koncentrazzjoni kontra batterji Gram-negattivi. Wara l-għoti orali jinkisbu konċentrazzjonijiet għoljin fis-sistema gastrointestinali, jiġifieri s-sit fil-mira, minħabba l-assorbiment fqir tas-sustanza.

...

Tikkettar:

5. SPEĊI FIL-MIRA

Ħassar, fejn applikabbli, "żwiemel".

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għaż-żwiemel.

Fuljett ta' tagħrif:

4. INDIKAZZJONIJIET

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe indikazzjoni għall-użu profilattiku jew biex titjeb il-produzzjoni.

Għall-prodotti li jingħataw fl-għalf jew mal-ilma (għall-kura ta' grupp/merħla), għandu jiġi ddikjarat "kura u metafilassi", u għandu jiżdied il-parir li ġej:

Qabel il-kura metafilattika għandha tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-merħla.

...

L-indikazzjoni hija ristretta għal infezzjonijiet enteriċi kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin. Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe indikazzjoni ġenerali jew indikazzjoni għal kwalunkwe patoġenu ieħor.

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe indikazzjoni għaž-żwiemel.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

Tużax fiż-żwiemel, b'mod partikolari fil-moħor, peress li colistin, minħabba bidla fil-bilanċ tal-mikroflora fis-sistema gastrointestinali jista' jwassal għall-iżvilupp ta' kolite assoċjata mal-antimikrobiċi (Colitis X), tipikament assoċjata ma' *Clostridium difficile*, li tista' tkun fatali.

...

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħassar, fejn applikabbli, "żwiemel".

8. DOŻAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' GĦOTI

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni speċifika dwar id-dożaġġ relatata ma' patoġeni minbarra *E. coli*.

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe rakkomandazzjoni speċifika dwar id-dożaġġ relatata maż-żwiemel bħala speċi fil-mira.

Issostitwixxi, fejn applikabbli, rakkomandazzjonijiet ta' kura li jestendu aktar minn 7 ijiem, jew fejn ma jkun hemm l-ebda rakkomandazzjoni dwar it-tul ta' kura, bid-dikjarazzjoni li ġejja:

It-tul tal-kura għandu jiġi limitat għaž-żmien minimu neċessarju għall-kura tal-marda. Il-tul tal-kura m'għandux jaqbeż 7 ijiem.

...

Rakkomandazzjonijiet speċifiċi ta' kura iqsar minn 7 ijiem għandhom jinżammu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għaž-żwiemel.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Tużax colistin bħala sostitut għal prattiċi ta' ġestjoni tajba.

Fil-medicina umana Colistin huwa medicina li tinghata bhala l-ahhar ghażla għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti batterji rezistenti għal hafna medicini. Sabiex jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali assoċjat mal-użu mifruż ta' colistin, l-użu tiegħu għandu jiġi limitat għall-kura jew għall-kura u l-metafilassi ta' mard, u m'għandux jintuża għall-profilassi.

Kull meta jkun possibbli, colistin għandu jintuża biss abbażi ta' ttestjar tas-suxxettibilità.

L-użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jwassal biex il-kura ma taħdimx u jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għal colistin.