

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten en aanvragers/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Oostenrijk	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Oostenrijk	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poeder voor gebruik in voedsel, drinkwater of melk	Kalveren, varkens, kippen
Oostenrijk	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Oostenrijk	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poeder voor gebruik in voedsel, drinkwater of melk	Kalveren, varkens, kippen
Oostenrijk	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Oostenrijk	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Poeder voor gebruik in drinkwater	Kalveren, varkens, kippen
Oostenrijk	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Oostenrijk	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poeder voor gebruik in voer	Varkens (biggen en varkens <40 kg)
Oostenrijk	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Duitsland	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Poeder voor gebruik in drinkwater	Kalveren, varkens, kippen
Oostenrijk	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Frankrijk	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentraat voor orale oplossing	Varkens, pluimvee
Oostenrijk	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Oostenrijk	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Poeder voor gebruik in voedsel, drinkwater of melk	Kalveren, varkens, kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Oostenrijk	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Oostenrijk	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Poeder voor gebruik in voedsel, drinkwater of melk	Kalveren, varkens, kippen
Oostenrijk	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Oostenrijk	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poeder voor gebruik in voer	Varkens (biggen en varkens <40 kg)
België	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spanje	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
België	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten België	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren en varkens
België	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten België	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren en varkens
België	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten België	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tablet	Niet-herkauwende kalveren
België	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder België	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater of melkvervanger	Niet-herkauwende kalveren, varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
België	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder België	Colistinmix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Niet-herkauwende kalveren, varkens
België	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten België	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Niet-herkauwende kalveren, biggen
België	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten België	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tablet voor orale toediening	Niet-herkauwende kalveren
België	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten België	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Orale suspensie	Biggen
België	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Kippen, varkens
België	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
België	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tablet	Niet-herkauwende kalveren

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
België	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Niet-herkauwende kalveren, varkens, pluimvee
België	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Niet-herkauwende kalveren, varkens, pluimvee
België	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spanje	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren) en pluimvee
België	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Frankrijk	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Bulgarije	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanje	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee, konijnen
Bulgarije	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanje	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Wateroplosbaar oraal poeder	Varkens, pluimvee, zogende kalveren

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Bulgarije	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanje	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Orale suspensie	Varkens (na het spenen, ook voor mestvarkens)
Bulgarije	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanje	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraal poeder	Varkens
Bulgarije	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrijk	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Orale oplossing	Varkens, pluimvee (vleeskuikens en leghennen)
Bulgarije	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrijk	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, pluimvee (kippen-vleeskuikens, leghennen en fokdieren, kalkoenen), konijnen
Bulgarije	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrijk	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Oraal poeder	Varkens, kalveren, pluimvee
Bulgarije	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarije	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Pluimvee, varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Bulgarije	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarije	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premix	Varkens
Bulgarije	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Bulgarije	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Varkens, pluimvee
Bulgarije	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk België	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraal poeder	Varkens, kalveren
Bulgarije	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgarije	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Poeder voor oraal gebruik	Pluimvee, varkens
Bulgarije	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spanje	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	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens en kippen
Bulgarije	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgarije	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraal poeder	Kalveren, varkens
Kroatië	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Kroatië	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Kroatië	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Kroatië	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, pluimvee
Kroatië	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Kroatië	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, pluimvee
Cyprus	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Varkens, pluimvee
Tsjechië	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spanje	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen en mestvarkens)
Tsjechië	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Tsjechië	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Biggen, kalveren, kippen (vleeskuikens)
Tsjechië	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slowakije	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, biggen, kippen (vleeskuikens)
Tsjechië	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slowakije	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Mestvarkens, kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Tsjechië	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italië	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen – vleeskuikens, leghennen, kalkoenen, konijnen
Tsjechië	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, België	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren (niet-herkauwend), biggen
Tsjechië	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenië	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens (biggen), kippen (vleeskuikens)
Tsjechië	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Hongarije	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Oplosbaar poeder voor oraal gebruik in drinkwater of voor individuele toediening in voer	Varkens, biggen, kippen (vleeskuikens), kalkoenen
Tsjechië	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Tsjechië	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Poeder voor orale oplossing	Varkens, vleeskuikens
Denemarken	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, België	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, rundvee
Denemarken	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Denemarken	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Orale oplossing	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Denemarken	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanje	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, rundvee, pluimvee, schapen
Denemarken	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Denemarken	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens
Denemarken	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Denemarken	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulaat voor gebruik in drinkwater	Varkens
Denemarken	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankrijk	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne Frankrijk	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Oraal poeder	Varkens, kippen, rundvee (kalveren)
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne, Frankrijk	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Varkens, kippen
Estland	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, België	Promycine	Colistin	160 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, rundvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Estland	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Duitsland	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Orale oplossing	Varkens, kippen, rundvee (kalveren)
Frankrijk	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kalveren, pluimvee
Frankrijk	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Orale oplossing	Varkens, pluimvee
Frankrijk	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrijk	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Poeder voor orale suspensie	Kalveren
Frankrijk	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrijk	COFACOLI POWDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Lammeren, konijnen, varkens, kalveren, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Frankrijk	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrijk	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankrijk	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Poeder voor orale oplossing	Konijnen, varkens, kalveren, pluimvee
Frankrijk	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankrijk	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lammeren, jonge (geiten), varkens
Frankrijk	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrijk	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Oraal poeder	Kalveren
Frankrijk	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrijk	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Poeder voor orale oplossing	Konijnen, varkens, kalveren, pluimvee
Frankrijk	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrijk	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premix	Kalveren, lammeren, jonge (geiten), varkens, konijnen, pluimvee, kalkoenen, eenden, parelhoenders, fazanten, patrijzen, ganzen, kwartels

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Lammeren, kwartels, eenden, jonge (geiten), kalkoenen, konijnen, ganzen, parelhoenders, varkens, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Eenden, kalkoenen, fazanten, konijnen, patrijzen, parelhoenders, varkens, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premix	Varkens
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lammeren, jonge (geiten), varkens
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lammeren, jonge (geiten), varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrijk	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Lammeren, kwartels, eenden, jonge (geiten), kalkoenen, fazanten, konijnen, ganzen, patrijzen, parelhoenders, varkens, pluimvee
Frankrijk	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrijk	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lammeren, jonge (geiten), varkens
Frankrijk	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrijk	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrijk	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Orale pasta	Lammeren, jonge (geiten), biggen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Frankrijk	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrijk	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Oraal poeder	Lammeren, jonge (geiten), varkens, kalveren, pluimvee
Frankrijk	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrijk	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrijk	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Orale pasta	Kalveren
Frankrijk	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spanje	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Frankrijk	SOGIVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrijk	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Lammeren, kippen, kalveren, pluimvee
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens, kippen
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Poeder	Varkens (tot 40 kg lichaamsgewicht)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Gemedicineerde premix	Varkens
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens, kippen
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens, kippen
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens, kippen
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Gemedicineerde premix	Varkens (tot 40 kg lichaamsgewicht)
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Duitsland	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poeder	Rundvee, varkens, kippen
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oplossing	Rundvee, kalveren, varkens, kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensie	Biggen
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens, kippen
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens, kippen
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulaat	Rundvee, varkens, eenden, kippen, kalkoenen
Duitsland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Duitsland	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Poeder	Varkens, kippen
Duitsland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Duitsland	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Duitsland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spanje	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, kippen
Duitsland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Duitsland	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poeder	Kalveren, varkens, kippen
Duitsland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Duitsland	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poeder	Kalveren, varkens, kippen
Duitsland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Duitsland	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Poeder	Kalveren, varkens, kippen
Duitsland	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Duitsland	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Poeder	Varkens, kippen
Duitsland	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanje	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren), kippen
Duitsland	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Duitsland	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Poeder	Rundvee, kalveren, varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Duitsland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten België	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensie	Biggen
Duitsland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten België	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tablet	Kalveren
Duitsland	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanje	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren), pluimvee
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Duitsland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulaat	Rundvee, kalveren, varkens
Duitsland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Duitsland	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poeder	Rundvee (kalveren), varkens, kippen
Duitsland	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Frankrijk	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren), pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Griekenland	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanje	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens
Griekenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Orale oplossing	Varkens, pluimvee
Griekenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen
Griekenland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premix voor geneesmiddelen voer	Kalveren, varkens, pluimvee
Griekenland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanje	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor oplossing	Kalveren, varkens, kippen, lammeren
Griekenland	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfosi Attikis14452 Griekenland	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Oplosbaar poeder	Kalveren, varkens, kippen, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Griekenland	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Griekenland	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, kippen
Hongarije	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanje	Nipoxyme 1000 mg/g belseőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens
Hongarije	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanje	NIPOXYME 200 mg/g belseőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Orale suspensie	Varkens (na het spenen, mestvarkens)
Hongarije	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanje	Nipoxyme 40 győgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix voor geneeideerd voer	Varkens, kippen
Hongarije	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanje	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Hongarije	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanje	Nipoxyme 100 győgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix voor geneeideerd voer	Varkens en kippen
Hongarije	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spanje	Apsamix colistina 40 mg/g győgypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premix voor geneeideerd voer	Varkens (biggen en mestvarkens)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Hongarije	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Hongarije	Coliphyl győgypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens
Hongarije	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Hongarije	Colivet győgypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens, kippen
Hongarije	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hongarije	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Varkens, kippen
Hongarije	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hongarije	Colivet por belseleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Hongarije	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italië	Colichem 12% belseleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Orale oplossing	Kalveren, kippen, varkens
Hongarije	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankrijk	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens (biggen), kippen (vleeskuikens, leghennen)
Hongarije	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankrijk	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Hongarije	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spanje	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
Hongarije	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hongarije	Colicin 2400 gyógypremiox A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiox voor gemedicineerd voer	Varkens
Hongarije	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hongarije	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Hongarije	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Hongarije	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kippen
Hongarije	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, België	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens
Ierland	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentraat voor orale oplossing	Varkens en pluimvee
Ierland	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spanje	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing Heldere oranje- bruine oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren) en pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Ierland	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrijk	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Italië	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spanje	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraal poeder, wit tot bijna wit poeder	Varkens
Italië	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanje	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italië	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer. Korrelig poeder om te mengen met vast voer	Varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, legghennen, kalkoenen en konijnen
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italië	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Orale oplossing om uitsluitend te worden gemengd met drinkwater of vloeibaar voer	Varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, legghennen, kalkoenen en konijnen
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italië	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Oraal poeder voor gebruik in drinkwater of vloeibaar voer	Kalveren, varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, legghennen, kalkoenen en konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italië	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater of vloeibaar voedsel	Kalveren, varkens, vleeskuikens, kalkoenen, leghennen, konijnen
Italië	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italië	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix voor gemediceerd voer	Varkens, vleeskuikens, kalkoenen, leghennen
Italië	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italië	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Oplosbaar poeder om opgelost in drinkwater te worden toegediend	Kalveren, varkens, vleeskuikens, kalkoenen, leghennen
Italië	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spanje	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater. Heldere geel-bruine oplossing	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
Italië	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italië	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kalveren, biggen tot 35 kg gewicht, vleeskuikens, kalkoenen en leghennen en konijnen
Italië	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italië	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix voor gemediceerd voer	Biggen tot 35 kg gewicht, vleeskuikens, kalkoenen, leghennen en konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italië	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Poeder voor orale oplossing. Om opgelost in drinkwater toe te dienen	Kalveren, varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, leghennen, konijnen
Italië	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italië	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Kalveren, varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, leghennen, konijnen
Italië	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italië	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer. Poeder kan gemengd met het vaste voer worden toegediend	Varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, leghennen, konijnen
Italië	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italië	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer om in het voer gemengd te worden toegediend	Vleeskuikens, kalkoenen, leghennen, konijnen en varkens
Italië	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italië	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Poeder voor gebruik in drinkwater of vloeibaar voedsel	Kalveren, varkens, vleeskuikens, kalkoenen, leghennen en konijnen
Italië	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italië	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Orale oplossing voor gebruik in drinkwater of vloeibaar voedsel	Kalveren, varkens, vleeskuikens, kalkoenen, leghennen en konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italië	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Poeder voor orale oplossing	Rundvee, varkens, honden
Italië	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italië	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer. Poeder voor oraal gebruik kan gemengd in het voer worden toegediend.	Vleeskuikens, kalkoenen, hennen, konijnen, biggen tot 35 kg levend gewicht
Italië	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italië	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Poeder voor gebruik in drinkwater of vloeibaar voer	Kalveren, vleeskuikens, kalkoenen, leghennen, konijnen, biggen tot 35 kg levend gewicht
Italië	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italië	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, buffelkalveren, lammeren, geiten, veulens, varkens, kippen, kalkoenen, konijnen
Italië	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italië	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Poeder voor orale oplossing. Voor toediening opgelost in drinkwater of vloeibaar voedsel	Kalveren, varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, hennen en konijnen
Italië	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italië	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Niet oplosbaar granulaat voor oraal gebruik – premix voor gemedicineerd voer	Varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, leghennen en konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Italië	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italië	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Oraal poeder dat alleen mag worden opgelost in drinkwater of vloeibaar voer	Kalveren, varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, hennen en konijnen
Italië	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italië	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater. Vloeistof, kleur van geel tot bruin	Kalveren, varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, parelhoenders, eenden, hennen en konijnen
Italië	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Spanje	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren) en pluimvee
Italië	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spanje	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
Italië	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankrijk	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Letland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oplossing voor oraal gebruik	Varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Letland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kalveren, pluimvee
Letland	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen
Letland	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Hongarije	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens, kalkoenen, kippen
Letland	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italië	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Vleeskuikens, leghennen, kalkoenen, varkens, kalveren, konijnen
Letland	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Duitsland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oplossing voor oraal gebruik	Kalveren, varkens, kippen
Litouwen	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Spanje	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Oraal poeder	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Litouwen	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Duitsland	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Orale suspensie	Varkens (biggen)
Litouwen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Duitsland	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Oraal poeder	Rundvee, varkens, kippen
Litouwen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens en kippen
Litouwen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Oraal poeder	Kippen, varkens, rundvee (niet- herkauwende kalveren)
Litouwen	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italië	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Orale oplossing	Kalveren, varkens (tot 35 kg), vleeskuikens, kalkoenen, leghennen en konijnen
Litouwen	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spanje	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulėms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Litouwen	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spanje	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Wateroplosbare orale oplossing	Kalveren, lammeren, kippen en pluimvee (vleeskuikens)
Litouwen	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraal poeder	Kalveren, varkens, pluimvee
Litouwen	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankrijk	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en pluimvee
Litouwen	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens (biggen), kippen
Litouwen	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italië	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, vleeskuikens, leghennen, kalkoenen, konijnen en biggen tot 35 kg
Litouwen	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Duitsland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Nederland	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nederland	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens
Nederland	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nederland	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens
Nederland	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Nederland	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Orale oplossing	Varkens, kippen
Nederland	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spanje	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederland	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Orale oplossing	Varkens, pluimvee
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederland	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens, kippen
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederland	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens, kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederland	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederland	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederland	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Biggen, pluimvee
Nederland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederland	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens
Nederland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederland	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Orale oplossing	Varkens, kalveren, kippen
Nederland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederland	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens
Nederland	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederland	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens
Nederland	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankrijk	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsie voor oraal gebruik	Biggen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Nederland	Virbac Laboratoires 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankrijk	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsie voor oraal gebruik	Kalveren
Nederland	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Duitsland	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen
Nederland	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrijk	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanje	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraal poeder	Varkens
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanje	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Orale suspensie	Varkens (na het spenen, mestvarkens)
Polen	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spanje	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen en mestvarkens)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankrijk	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Poeder voor toediening in drinkwater	Rundvee, varkens, kippen
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankrijk	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Orale oplossing	Kippen, varkens, kalkoenen
Polen	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb- Vic, Barcelona, Spanje	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	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
Polen	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovenië	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, kippen
Polen	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spanje	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (legghennen, vleeskuikens), konijnen
Polen	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polen	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oraal poeder	Rundvee (kalveren), varkens en kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Polen	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Polen	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Poeder voor toediening in drinkwater	Varkens, kippen, kalkoenen
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poeder voor toediening in drinkwater	Rundvee (kalveren), varkens (biggen)
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens en kippen
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk België	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens
Polen	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanje	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren) en pluimvee
Polen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Duitsland	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Polen	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor toediening in drinkwater	Rundvee, varkens, kippen, kalkoenen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Polen	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spanje	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
Polen	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Poeder voor toediening in drinkwater	Kalveren, varkens, kippen
Polen	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Poeder voor toediening in drinkwater	Kalveren, varkens, kippen
Polen	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Poeder voor toediening in drinkwater	Kalveren, varkens, kippen
Polen	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Frankrijk	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanje	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Orale suspensie	Varkens (na het spenen, mestvarkens)

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanje	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Oraal poeder	Varkens
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Orale oplossing	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en pluimvee
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Gemedicineerde premix	Varkens, pluimvee en konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Concentraat voor orale oplossing	Varkens en pluimvee
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spanje	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)	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Gemedicineerde premix	Varkens
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrijk	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Gemedicineerde premix	Varkens, pluimvee, rundvee
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Gemedicineerde premix	Varkens, pluimvee en konijnen
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Gemedicineerde premix	Varkens en pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Roemenië	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrijk	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oraal poeder	Rundvee, konijnen, pluimvee (leghennen, kalkoenen), varkens
Roemenië	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roemenië	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Orale oplossing	Varkens, pluimvee
Roemenië	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenië	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, varkens, kippen
Roemenië	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Hongarije	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Wateroplosbaar poeder	Varkens, pluimvee (hennen, kalkoenen)
Roemenië	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Roemenië	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Orale oplossing	Pluimvee (leghennen, kalkoenen)
Roemenië	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Roemenië	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Wateroplosbaar poeder	Kalveren, lammeren, jonge geiten, konijnen, pluimvee, biggen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Roemenië	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten België	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Orale suspensie	Biggen
Roemenië	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Roemenië	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Orale oplossing	Varkens, vleeskuikens
Roemenië	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Roemenië	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Poeder	Varkens, vleeskuikens
Roemenië	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, België	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Oraal poeder	Kalveren, biggen
Roemenië	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Roemenië	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premix voor gemedicineerd voer	Pluimvee (kippen, leghennen, kalkoenen), varkens
Roemenië	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca și Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roemenië	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Poeder	Varkens, pluimvee
Roemenië	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Nederland	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Oplosbaar poeder	Kalveren, varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Roemenië	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Roemenië	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Wateroplosbaar poeder	Kalveren, biggen, lammeren, konijnen, pluimvee
Roemenië	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanje	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Orale suspensie	Varkens
Roemenië	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanje	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraal poeder	Varkens
Roemenië	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanje	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Wateroplosbaar poeder	Kalveren, varkens, pluimvee (kippen en leghennen)
Slowakije	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slowakije	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing	Varkens, kippen
Slowakije	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slowakije	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, biggen en gespeende biggen, kippen – vleeskuikens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Slowakije	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spanje	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Orale oplossing (concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater)	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen
Slowakije	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowakije	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poeder voor orale oplossing	Varkens, kalveren, pluimvee (kippen, kalkoenen)
Slowakije	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowakije	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medicáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens, kippen, kalkoenen
Slowakije	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Tsjechië	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oraal poeder	Varkens, vleeskuikens
Slovenië	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pajske in piščance	Colistin	50 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Kalveren, biggen, kippen
Slovenië	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren) en pluimvee
Spanje	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanje	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens, konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanje	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens, konijnen
Spanje	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanje	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Kalveren, varkens, pluimvee
Spanje	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanje	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanje	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Orale suspensie voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens, pluimvee
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, konijnen
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, konijnen
Spanje	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona, Spanje	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Concentraat voor orale oplossing	Varkens, pluimvee
Spanje	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona Spanje	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	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Kalveren, varkens, vleeskuikens en legghennen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanje	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Orale oplossing voor toediening in drinkwater	Varkens, vleeskuikens
Spanje	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanje	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Orale oplossing (rechtstreeks in de mond van het dier, drinkwater)	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Spanje	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Spanje	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spanje	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Orale oplossing voor toediening in drinkwater	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee (met uitzondering van vleeskuikens)
Spanje	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanje	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Oraal poeder voor toediening in drinkwater of voer	Kalveren, varkens
Spanje	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanje	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Oraal poeder voor toediening in drinkwater of voer	Kalveren, varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanje	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens, pluimvee, konijnen
Spanje	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanje	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Orale oplossing voor toediening in drinkwater	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee
Spanje	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spanje	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Orale oplossing voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spanje	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens
Spanje	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spanje	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Oraal poeder voor toediening in drinkwater of voer	Kalveren, varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	SUPER'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spanje	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Oraal poeder voor toediening in drinkwater	Kalveren, varkens
Spanje	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanje	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Orale oplossing voor toediening in drinkwater	Varkens
Spanje	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spanje	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren) en pluimvee
Spanje	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Duitsland	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Orale oplossing voor toediening in drinkwater of melk	Kalveren, varkens, pluimvee
Spanje	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spanje	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premix voor geneesmiddelen voer	Varkens
Spanje	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spanje	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Orale oplossing voor toediening in drinkwater	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	SOGIVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Frankrijk	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Orale oplossing	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens, pluimvee (kippen, ganzen, kalkoenen, eenden, fazanten, patrijzen, kwartels en parelhoenders)
Zweden	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Denemarken	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulaat voor orale oplossing	Varkens
Zweden	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Denemarken	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens
Verenigd Koninkrijk	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Verenigd Koninkrijk	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Orale oplossing	Pluimvee
Verenigd Koninkrijk	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Verenigd Koninkrijk	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Orale oplossing	Varkens: met name speenvarkens en gespeende varkens
Verenigd Koninkrijk	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spanje	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	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens, kippen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten
Verenigd Koninkrijk	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spanje	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentraat voor orale oplossing	Rundvee (kalveren), varkens, schapen (lammeren) en pluimvee
Verenigd Koninkrijk	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Frankrijk	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Orale oplossing	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters

Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van colistine bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening (zie bijlage I)

1. Inleiding

Colistinesulfaat is een polypeptide-antibioticum dat behoort tot de polymyxinegroep van antibiotica. Deze groep van antibiotica heeft een polypeptidestructuur, met voornamelijk bactericide activiteit en een middelbreed antibacterieel spectrum, dat alleen gramnegatieve micro-organismen bestrijkt.

Diergeneesmiddelen die colistine als enige werkzame stof bevatten voor orale toediening bij voedselproducerende dieren worden algemeen gebruikt in bijna alle EU-lidstaten. Orale colistineformuleringen waaronder poeder, oplossing, premix, tabletten en pasta zijn, voornamelijk voor groep- en kuddebehandeling, goedgekeurd voor de behandeling en preventie van verschillende gespecificeerde maag-darmziekten die worden veroorzaakt door voor colistine gevoelige Enterobacteriaceae-soorten (bijv. *Salmonella* en *Escherichia coli*), maar er bestaan ook vergunningen voor het in de handel brengen zonder specifiekere indicaties. De meest voorkomende doeldiersoort zijn varkens, gevolgd door kippen en rundvee, naast andere pluimveesoorten (bijv. kalkoenen), paarden, konijnen, schapen en geiten.

Na een verzoek van de Europese Commissie (EC) in juli 2013 brachten het CVMP en het CHMP wetenschappelijk advies en gedetailleerde overwegingen uit over colistine¹. Dit advies omvat een kritische beoordeling van recente informatie over het gebruik van colistine bij voedselproducerende dieren in de EU, het effect ervan op de ontwikkeling van resistentie tegen deze categorie van antimicrobiële middelen bij bacteriesoorten die van belang zijn voor de gezondheid van mens en dier, en de mogelijke impact op de gezondheid van mens en dier.

In het advies staat:

'Colistine is binnen de diergeneeskunde van therapeutisch belang voor de behandeling van darmziekten bij bepaalde voedselproducerende soorten waarvoor weinig werkzame alternatieven beschikbaar zijn voor bepaalde indicaties. Op dit moment zijn er geen bewijzen voor de verspreiding van colistineresistentie van voedselproducerende dieren naar menselijke patiënten, of vice versa.'

'Er is geen melding gemaakt van overdracht van resistentie op mobiele genetische elementen (zoals plasmiden) tussen bacteriën of van dieren op mensen.'

'Ernstige nosocomiale infecties veroorzaakt door tegen meerdere geneesmiddelen resistente (MDR) gramnegatieve bacteriën zijn nu echter verantwoordelijk voor hoge morbiditeit en mortaliteit bij de mens. Colistine is daarom tegenwoordig een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel binnen de menselijke geneeskunde als het gaat om behandeling van infecties veroorzaakt door MDR Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii en Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae), waarbij de mortaliteit bijzonder hoog kan zijn.'

De conclusies luiden als volgt:

'Op basis van de huidige gegevens wordt het passend geacht om het gebruik van colistine binnen de diergeneeskunde te handhaven, maar om de indicaties te beperken tot therapie of metafylaxe en om

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

alle indicaties voor profylactisch gebruik te verwijderen teneinde elk potentieel risico in verband met een breder gebruik tot een minimum te beperken' en 'De samenvattingen van de productkenmerken van diergeneesmiddelen die colistine bevatten, dienen te worden herzien om overwegingen m.b.t. verantwoord gebruik volledig in aanmerking te nemen.'

Uit gegevens uit het laatste rapport van het Europees Toezicht op Veterinaire Antimicrobiële Consumptie (ESVAC) van het EMA² blijkt dat polymixines (colistine) voornamelijk in orale vormen worden gebruikt.

Het advies geeft voor combinaties van colistine met andere antimicrobiële middelen ook aan dat *'De vergunningen voor het in de handel brengen voor deze producten dienen te worden beoordeeld en dat, tenzij afdoende kan worden onderbouwd dat de combinatie in lijn is met de beginselen voor verantwoord gebruik, combinatieproducten dienen te worden teruggetrokken.'*

Daarom diende de Europese Commissie op 12 mei 2014 bij het Europees Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG in voor alle diergeneesmiddelen voor orale toediening die als enige werkzame stof colistine bevatten. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) werd verzocht advies uit te brengen over de maatregelen die moeten worden genomen om het verstandige gebruik van colistine bij voedselproducerende dieren in de gehele EU te waarborgen en om potentiële risico's bij het gebruik van de aangegeven producten tot een minimum te beperken; onder andere over de vraag of er een noodzaak bestaat om adequate indicaties en waarschuwingen m.b.t. verstandig gebruik in de productinformatie op te nemen en/of om de indicaties voor de aangegeven producten te beperken, rekening houdend met het door het CVMP herziene richtsnoer inzake de samenvatting van de productkenmerken voor antimicrobiële producten (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

De combinaties van colistine met een andere antimicrobiële stof en de niet-orale toediening van producten die colistine bevatten, kunnen als volgende stap aan de orde komen na afronding van deze verwijzingsprocedure. Er dient te worden opgemerkt dat drie van de producten in bijlage I colistine in combinatie met vitaminen bevatten. Hoewel in deze gevallen colistine niet de enige werkzame stof is, is dit het enige antimicrobiële middel in het product en derhalve vallen deze producten binnen het toepassingsgebied van deze verwijzing.

2. Bespreking van de beschikbare gegevens

Indicaties

Ongeveer 54% van de producten waarop deze procedure betrekking heeft, bevat algemene indicaties, terwijl de resterende 46% specifieke indicaties bevat, voornamelijk maag-darminfecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige Enterobacteriaceae (bijv. *E. coli* en *Salmonella*). In de eerdere CVMP-beoordeling (EMA/CVMP, 2010)⁴ concludeerde het Comité dat de baten-risicoverhouding m.b.t. het gebruik van colistine voor de behandeling van maag-darminfecties veroorzaakt door *Salmonella* spp. negatief werd geacht, terwijl deze positief bleef voor het gebruik van colistine voor de behandeling van darminfecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. coli*.

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

Het schrappen van *Salmonella* spp. werd aanbevolen aangezien er geen, zeer beperkte of niet-overtuigende klinische gegevens werden overgelegd om deze indicatie te ondersteunen. Daarnaast zou colistine, vanwege de slechte absorptie in de darmen, alleen werkzaam zijn tegen niet-invasieve *Salmonella*, waardoor de vraag rijst of deze stof geschikt is om te worden gebruikt voor de behandeling van *Salmonella*-infecties. Daarnaast kan behandeling van subklinische *Salmonella*-infecties met als doel het aantal bacteriën te verminderen bestrijdingsprogramma's (bijv. Verordening 1177/2006; EFSA, 2010⁵) voor deze ziekte verstoren.

Volgens het door het CVMP herziene richtsnoer inzake de samenvatting van de productkenmerken voor antimicrobiële producten (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ dienen indicaties voor de behandeling van de genoemde pathogenen te zijn en dienen algemene indicaties te worden vermeden. Derhalve dienen eventuele algemene indicaties die naar infectieuze of niet-infectieuze ziekten verwijzen te worden verwijderd. Daarnaast zou oraal toegediend colistine niet geschikt zijn voor systemische therapie vanwege slechte absorptie uit het maag-darmkanaal. Derhalve dienen eventuele andere pathogenen dan niet-invasieve *E. coli* die doorgaans niet met niet-invasieve maag-darminfecties worden geassocieerd en/of worden geassocieerd met algemene infecties, uit de samenvatting van de productkenmerken te worden verwijderd.

De meeste van de betrokken colistineformuleringen (ongeveer 90%) zijn bedoeld voor toediening in voer of water voor groeps- of kuddebehandeling en, als gevolg hiervan, zijn de meeste indicaties voor 'behandeling en preventie', wat neerkomt op een situatie waarin klinisch zieke dieren en hiermee in contact komende dieren (die vermoedelijk in de incubatiefase zitten, maar nog geen klinische symptomen vertonen) tegelijkertijd worden behandeld. Om meer op deze behandelingsomstandigheden aan te sluiten en om standaard preventief gebruik uit te sluiten bij gezonde dieren waarbij de bacteriële ziekte niet in de groep of kudde is vastgesteld op het moment van behandeling, dient de indicatie voor groeps- of kuddebehandeling te worden veranderd in 'behandeling en metafylaxe'⁶. Daarnaast dient in de samenvatting van de productkenmerken het advies te worden opgenomen dat de aanwezigheid van de ziekte in de groep of kudde dient te worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling plaatsvindt. Dit is in lijn met de vorige beoordeling van het CVMP en het wetenschappelijke advies aan de Europese Commissie.

Het gebruik van colistine voor profylaxe is niet in overeenstemming met de beginselen voor verantwoord gebruik. Derhalve dienen eventuele indicaties voor profylaxe of productieverbetering (bijv. verhoging van voerefficiëntie of groeibevordering) uit de samenvatting van de productkenmerken te worden verwijderd, en dient in de samenvatting van de productkenmerken het advies te worden opgenomen dat colistine niet voor profylaxe mag worden gebruikt.

Enkele van de producten die binnen het toepassingsgebied van deze verwijzingsprocedure vallen, zijn geïndiceerd voor gebruik bij paarden en, hoewel dit niet expliciet in de productliteratuur is vermeld, wordt aangenomen dat deze producten voornamelijk bij veulens worden gebruikt. De indicatie salmonellose wordt niet langer gehandhaafd en maag-darminfectie veroorzaakt door *E. coli* (colibacillose) is geen erkende klinische ziekte bij veulens of volwassen paarden. De huidige wetenschappelijke literatuur ondersteunt het gebruik van colistine bij veulens niet, aangezien het gebruik ervan de balans in de gastro-intestinale microflora kan verstoren, wat leidt tot goed herkenbare, fatale, met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis, doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*. Daarom wordt het gebruik van colistine bij paarden geacht een ernstig risico te vormen met betrekking tot de veiligheid van het doeldier en wordt het niet langer ondersteund. De

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

⁶ Zoals beschreven 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

doeldiersoort 'paard' en eventuele indicaties voor paarden dienen uit de samenvatting van de productkenmerken te worden verwijderd en in de samenvatting van de productkenmerken dient de informatie te worden toegevoegd dat het gebruik van colistine bij paarden, met name bij veulens, is gecontra-indiceerd vanwege de balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora en de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis, doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

Behandelingsduur

In veel gevallen is de aanbevolen dosis 100 000 IE/kg voor zoogdieren (niet-pluimveesoorten) (bereik ongeveer 18 000 IE/kg tot 250 000 IE/kg lichaamsgewicht) en 75 000 IE/kg voor pluimveesoorten (bereik ongeveer 19 200 IE/kg tot 270 000 IE/kg lichaamsgewicht). De aanbevolen behandelingsperiode is voor pluimvee- en niet-pluimveesoorten vergelijkbaar, 3-5 dagen of 5-7 dagen voor de meeste producten, maar voor sommige producten kan de behandelingsperiode oplopen tot 10-15 dagen.

Er is op dit moment geen wetenschappelijk goed onderbouwde rechtvaardiging voor de verschillende behandelingsperiodes beschikbaar. Conform de beginselen voor verantwoord gebruik dient de behandelingsduur, om onnodige blootstelling te vermijden, te worden beperkt tot de tijd die nodig is om de ziekte te genezen.

Het CVMP besloot dat de behandelingsperiode niet langer mag duren dan 7 dagen. Dit gebeurde op grond van de volgende redenen. De vaakst aanbevolen behandelingsduur voor de betreffende producten is 3 tot 7 dagen voor zowel zoogdieren als pluimveesoorten, wat erop wijst dat in veel gevallen is geconcludeerd dat dit een toereikende behandelingsperiode is. Voor darmziekten veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* kan het behandelingseffect gemakkelijk worden gecontroleerd, waardoor de behandelingsduur aan het klinische verloop van de ziekte kan worden aangepast. Vanuit farmacologisch oogpunt vertoont colistine concentratieafhankelijke activiteit en worden in de darmen na orale toediening hoge concentraties colistine bereikt vanwege de slechte absorptie van de stof. Daarom zou een maximale behandelingsperiode van 7 dagen voldoende werkzaamheid waarborgen bij de behandeling en metafylaxe van darmziekten geassocieerd met niet-invasieve *E. coli* en zou hiermee ook worden voldaan aan de eis om onnodige blootstelling te vermijden, waardoor het risico op ontwikkeling van resistentie zou afnemen. Tot slot adviseerde het CVMP om in de samenvatting van de productkenmerken het advies toe te voegen dat de behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen, en dat de behandelingsduur niet langer dan 7 dagen mag zijn. Om het belang van een adequate behandelingsperiode te benadrukken, achtte het Comité het nuttig voor de dierenarts om in de samenvatting van de productkenmerken relevante informatie toe te voegen over de farmacologische eigenschappen van colistine ('Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is').

Beginselen voor verantwoord gebruik

Naast de hierboven beschreven maatregelen adviseerde het CVMP om de volgende bijzondere voorzorgsmaatregelen m.b.t. gebruik bij dieren op te nemen om verantwoord gebruik van colistine bij dieren te waarborgen:

'Colistine mag niet worden gebruikt als substituuat voor goede beheerspraktijken.

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde bacteriën die tegen meerdere geneesmiddelen

resistent zijn. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

3. Baten-risicobeoordeling

Beoordeling van de voordelen

De orale colistineproducten binnen het toepassingsgebied van deze verwijzing zijn werkzame geneesmiddelen voor de behandeling en metafylaxe van darmziekten veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. coli* bij bepaalde voedselproducerende diersoorten waarvoor weinig werkzame alternatieven beschikbaar zijn vanwege toenemende ontwikkeling van resistentie.

Beoordeling van de risico's

Colistine is een in laatste instantie te gebruiken antimicrobieel middel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door zeer resistente bacteriën bij mensen, waarvoor de mortaliteit zeer hoog kan zijn. Er zijn op dit moment geen bewijzen dat het gebruik van colistine bij voedselproducerende soorten heeft geresulteerd in wijdverbreide colistineresistentie en de overdracht hiervan op mensen. Desondanks wordt erkend dat herhaald of frequent gebruik van een antimicrobieel middel uit dezelfde klasse het risico op ontwikkeling van resistentie verhoogt en overdracht van dergelijke resistenties op mensen niet kan worden uitgesloten. Derhalve is het verstandig om de mogelijkheid van het ontstaan van resistentie tegen colistine als gevolg van het gebruik hiervan bij dieren tot een minimum te beperken en zodoende ook de mogelijkheid te beperken dat eventuele resistentie die ontstaat wordt overgedragen op mensen.

Bij deze verwijzingsprocedure werden de kwaliteit, de doeldiergeveiligheid, de veiligheid voor de gebruiker, het milieurisico en residuen niet beoordeeld.

Risicobeheermaatregelen of risicobeperkende maatregelen

Door het gebruik van colistine te beperken tot de behandeling en metafylaxe van darmziekten en het gebruik ervan niet toe te staan voor profylaxe zou het totale gebruik van colistineproducten afnemen en, zodoende, de selectiedruk voor resistentie verminderen, wat in lijn zou zijn met de beginselen voor verstandig gebruik van antimicrobiële middelen. Elke onnodige blootstelling dient te worden vermeden. Door de behandelingsduur bij voedselproducerende dieren tot maximaal 7 dagen te beperken zou de selectiedruk voor resistentie verminderen zonder het effectieve gebruik van de producten tegen gerechtvaardigde indicaties te belemmeren. Daarnaast dient verdere informatie in lijn met de beginselen voor verstandig gebruik van antimicrobiële middelen te worden toegevoegd in de productliteratuur.

Beoordeling van de baten-risicoverhouding

Orale colistineproducten worden beschouwd als werkzame geneesmiddelen tegen darminfectieziekten veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. coli* bij bepaalde voedselproducerende soorten. Colistine is ook een in laatste instantie te gebruiken antimicrobieel middel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door zeer resistente bacteriën bij mensen. Daarom dient het totale gebruik ervan binnen de diergeneeskunde te worden verminderd, om het risico op ontwikkeling van resistentie en overdracht op mensen te beperken. Colistine mag niet worden gebruikt voor de bestrijding van salmonellose, aangezien het niet in lijn is met bestrijdingsprogramma's voor deze ziekte en een risico

kan vormen voor de volksgezondheid en de diergezondheid. Het profylactische gebruik van colistine en eventueel verlengd gebruik dat niet in lijn is met goede veterinaire praktijken vormen een risico vanuit resistentieperspectief en zijn vanuit wetenschappelijk oogpunt niet gerechtvaardigd.

Conclusie over de baten-risicoverhouding

Mits het profylactische gebruik van orale colistineproducten bij voedselproducerende soorten in de indicaties wordt uitgesloten, de claim m.b.t. salmonellose wordt geschrapt en de maximale behandelingsperiode wordt beperkt tot 7 dagen, kan de baten-risicoverhouding van deze producten nog steeds als positief worden beschouwd.

Redenen voor de wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters

Overwegende dat:

- op grond van de beschikbare gegevens het CVMP van oordeel was dat de in bijlage III vermelde indicatie gerechtvaardigd was;
- op grond van de beschikbare gegevens het CVMP van mening was dat de behandelingsduur dient te worden gewijzigd zoals is beschreven in bijlage III;
- op grond van de beschikbare gegevens het CVMP van oordeel was dat alle overige indicaties en behandelingsduren dienen te worden verwijderd uit de productinformatie;
- op grond van de beschikbare gegevens het CVMP van oordeel was dat waarschuwingzinnen in lijn met de beginselen voor verstandig gebruik zoals vermeld in bijlage III, in de productinformatie dienen te worden opgenomen;
- het CVMP van oordeel was dat de algehele baten-risicoverhouding positief is voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (zie bijlage I), met inachtneming van de wijzigingen in de productinformatie;

adviseert het CVMP tot wijziging van de handelsvergunningen voor colistine bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening, teneinde de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters te wijzigen zoals uiteengezet in bijlage III.

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter

Samenvatting van de productkenmerken

4.1 Doeldiersoort(en)

Verwijder 'paarden' waar van toepassing.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verwijder waar van toepassing elke indicatie voor profylactisch gebruik of productieverbetering.

Bij producten voor toediening in voer of water (voor groeps-/kuddebehandeling) dient 'behandeling en metafylaxe' te worden vermeld en dient het volgende advies te worden toegevoegd:

De aanwezigheid van deze ziekte in de kudde dient te worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling plaatsvindt.

...

De indicatie is beperkt tot darminfecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. coli*. Verwijder waar van toepassing elke algemene indicatie of indicatie voor elk ander pathogeen.

Verwijder waar van toepassing elke indicatie voor paarden.

4.3 Contra-indicaties

[Bij alle producten toevoegen:](#)

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

...

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

[Bij alle producten toevoegen:](#)

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in paragraaf 4.9, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

...

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

[Bij alle producten toevoegen:](#)

Colistine mag niet worden gebruikt als substituut voor goede beheerspraktijken.

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

...

4.9 Dosering en toedieningsweg

Verwijder waar van toepassing elk specifiek doseringsadvies met betrekking tot andere pathogenen dan *E. coli*.

Verwijder waar van toepassing elk specifiek doseringsadvies met betrekking tot de doeldiersoort paarden.

[Voeg bij alle producten het volgende advies toe:](#)

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

...

Vervang waar van toepassing aanbevelingen voor behandeling langer dan 7 dagen of waarbij geen aanbeveling voor behandelingsduur wordt gegeven, door de volgende mededeling:

De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 7 dagen.

...

Specifieke aanbevelingen voor behandeling korter dan 7 dagen moeten worden gehandhaafd.

4.11 Wachttermijn(en)

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar paarden.

[Bij alle producten toevoegen en indien nodig aanpassen:](#)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Intestinale anti-infectiva, antibiotica
ATCvet-code: QA07AA10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof.

...

Etikettering

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
--

Verwijder 'paarden' waar van toepassing.

8. WACHTTERMIJN

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar paarden.

Bijsluiter:

4. INDICATIES

Verwijder waar van toepassing elke indicatie voor profylactisch gebruik of productieverbetering.

Bij producten voor toediening in voer of water (voor groeps-/kuddebehandeling) dient 'behandeling en metafylaxe' te worden vermeld en dient het volgende advies te worden toegevoegd:

De aanwezigheid van deze ziekte in de kudde dient te worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling plaatsvindt.

...

De indicatie is beperkt tot darminfecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. coli*. Verwijder waar van toepassing elke algemene indicatie of indicatie voor elk ander pathogeen.

Verwijder waar van toepassing elke indicatie voor paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

[Bij alle producten toevoegen:](#)

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

...

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Verwijder 'paarden' waar van toepassing.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Verwijder waar van toepassing elk specifiek doseringsadvies met betrekking tot andere pathogenen dan *E. coli*.

Verwijder waar van toepassing elk specifiek doseringsadvies met betrekking tot de doeldiersoort paarden.

Vervang waar van toepassing aanbevelingen voor behandeling langer dan 7 dagen of waarbij geen aanbeveling voor behandelingsduur wordt gegeven, door de volgende mededeling:

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen. De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 7 dagen.

...

Specifieke aanbevelingen voor behandeling korter dan 7 dagen moeten worden gehandhaafd.

10. WACHTTERMIJN

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar paarden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij alle producten toevoegen:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Colistine mag niet worden gebruikt als substituut voor goede beheerspraktijken.

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

...