

Aneks I

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy
weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt
oraz wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych
posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w
państwach członkowskich**

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Austria	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Proszek do podania w paszy, wodzie do picia lub mleku	Cielęta, świnie, kurczęta
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Proszek do podania w paszy, wodzie do picia lub mleku	Cielęta, świnie, kurczęta
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Proszek do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie, kurczęta
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Proszek do podania w paszy	Świnie (prosięta i świnie <40 kg)
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden- Bösensell, Niemcy	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Proszek do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie, kurczęta
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Francja	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konzentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Austria	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Proszek do podania w paszy, wodzie do picia lub mleku	Cielęta, świnie, kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Proszek do podania w paszy, wodzie do picia lub mleku	Cielęta, świnie, kurczęta
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Proszek do podania w paszy	Świnie (prosięta i świnie <40 kg)
Belgia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Hiszpania	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta i świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta i świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tabletka	Cielęta nieprzeżuwające

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego do podania w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym	Cielęta nieprzeżuwające, świnie
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielęta nieprzeżuwające, świnie
Belgia	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielęta nieprzeżuwające, prosięta
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tabletka do podania doustnego	Cielęta nieprzeżuwające
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Zawiesina doustna	Prosięta
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Kurczęta, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tabletka	Cieleta nieprzeżuwające
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cieleta nieprzeżuwające, świnie, drób
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cieleta nieprzeżuwające, świnie, drób
Belgia	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Hiszpania	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Bydło (cieleta), świnie, owce (jagnięta) i drób
Belgia	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Francja	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Cieleta, jagnięta, świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bułgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hiszpania	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, drób, króliki
Bułgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hiszpania	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Rozpuszczalny w wodzie proszek doustny	Świnie, drób, cielęta ssące
Bułgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hiszpania	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Zawiesina doustna	Świnie (po odstawieniu, w tym świnie przeznaczone do tuczu)
Bułgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Hiszpania	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek doustny	Świnie
Bułgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francja	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, drób (brojlery i kury nioski)
Bułgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francja	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, drób (kurczęta — brojlery, kury nioski i kurczęta rozplodowe, indyki), króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bułgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francja	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Proszek doustny	Świnie, cielęta, drób
Bułgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bułgaria	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Drób, świnie
Bułgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bułgaria	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premiks	Świnie
Bułgaria	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdane str., app. 42 Russe 7200 Bułgaria	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, drób
Bułgaria	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgia	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Proszek doustny	Świnie, cielęta
Bułgaria	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bułgaria	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Proszek do podania doustnego	Drób, świnie
Bułgaria	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Hiszpania	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	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, jagnięta, świnie i kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bułgaria	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bułgaria	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Proszek doustny	Cielęta, świnie
Chorwacja	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Chorwacja	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, drób
Chorwacja	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Chorwacja	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, drób
Chorwacja	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Chorwacja	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, drób
Cypr	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francja	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, drób
Czechy	Andrés Pintaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Hiszpania	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta i świnie przeznaczone do tuczu)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Czechy	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czechy	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Prosięta, cielęta, kurczęta (brojlery)
Czechy	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Słowacja	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielęta, prosięta, kurczęta (brojlery)
Czechy	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Słowacja	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Świnie przeznaczone do tuczu, kurczęta
Czechy	Chemifarma SpA Via Don E. Servadei 16 4710 Forlì Włochy	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Roztwór doustny	Cielęta, świnie, kurczęta — brojlery, kury nioski, indyki, króliki
Czechy	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielęta (nieprzezuwające), prosięta
Czechy	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlery kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie (prosięta), kurczęta (brojlery)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Czechy	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Węgry	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Rozpuszczalny proszek do podania doustnego w wodzie do picia lub do podania indywidualnego w paszy	Świnie, prosięta, kurczęta (brojlery), indyki
Czechy	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czechy	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery
Dania	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgia	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, bydło
Dania	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dania	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Roztwór doustny	Świnie
Dania	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Hiszpania	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia	Świnie, bydło, drób, owce
Dania	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dania	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dania	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie
Dania	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francja	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, jagnięta, świnie, drób
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Francja	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Proszek doustny	Świnie, kurczęta, bydło (cielęta)
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Francja	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczęta
Estonia	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine	Colistin	160 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, bydło
Estonia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Niemcy	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kurczęta, bydło (cielęta)
Francja	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, cielęta, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób
Francja	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, drób
Francja	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francja	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	Cielęta
Francja	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francja	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Jagnięta, króliki, świnie, cielęta, drób
Francja	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francja	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób
Francja	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francja	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Króliki, świnie, cielęta, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francja	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Jagnięta, koźlęta (kozy), świnie
Francja	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francja	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Proszek doustny	Cielęta
Francja	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francja	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Króliki, świnie, cielęta, drób
Francja	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francja	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrich 49500 Segre Francja	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premiks	Cielęta, jagnięta, koźlęta (kozy), świnie, króliki, drób, indyki, kaczki, perliczki, bażanty, kuropatwy, gęsi, przepiórki
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrich 49500 Segre Francja	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiks	Jagnięta, przepiórki, kaczki, koźlęta (kozy), indyki, króliki, gęsi, perliczki, świnie, drób
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrich 49500 Segre Francja	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiks	Kaczki, indyki, bażanty, króliki, kuropatwy, perliczki, świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielęta
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premiks	Świnie
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Jagnięta, koźleta (kozy), świnie
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Jagnięta, koźleta (kozy), świnie
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	COLISTINE BUvable NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francja	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille- porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premiks	Jagnięta, przepiórki, kaczki, koźłeta (kozy), indyki, bażanty, króliki, gęsi, kuropatwy, perliczki, świnię, drób
Francja	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francja	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premiks	Jagnięta, koźłeta (kozy), świnię
Francja	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francja	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnię, cielęta, drób
Francja	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francja	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Pasta doustna	Jagnięta, koźłeta (kozy), prosięta
Francja	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francja	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Proszek doustny	Jagnięta, koźłeta (kozy), świnię, cielęta, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francja	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób
Francja	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francja	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Pasta doustna	Cielęta
Francja	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Hiszpania	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób
Francja	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francja	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Jagnięta, świnie, cielęta, drób
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Proszek	Świnie (do 40 kg masy ciała)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Premiks leczniczy	Świnie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Premiks leczniczy	Świnie (do 40 kg masy ciała)
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek	Bydło, świnie, kurczęta
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztwór	Bydło, cielęta, świnie, kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Zawiesina	Prosięta
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Bydło, świnie, kaczki, kurczęta, indyki
Niemcy	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Niemcy	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek	Świnie, kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Niemcy	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie
Niemcy	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Hiszpania	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Roztwór	Cielęta, jagnięta, świnie, kurczęta
Niemcy	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Niemcy	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek	Cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Niemcy	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek	Cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Niemcy	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Proszek	Cielęta, świnie, kurczęta
Niemcy	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Niemcy	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Proszek	Świnie, kurczęta
Niemcy	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Hiszpania	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta), kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Pharmawerk Weinböhl GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhl Niemcy	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Proszek	Bydło, cielęta, świnie
Niemcy	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Zawiesina	Prosięta
Niemcy	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tabletka	Cielęta
Niemcy	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Hiszpania	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta), drób
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Bydło, cielęta, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Niemcy	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek	Bydło (cielęta), świnie, kurczęta
Niemcy	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Francja	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta), drób
Grecja	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Hiszpania	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Grecja	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francja	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Roztwór doustny	Świnie, drób
Grecja	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francja	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczęta, indyki
Grecja	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francja	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Cielęta, świnie, drób
Grecja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Hiszpania	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu	Cielęta, świnie, kurczęta, jagnięta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Grecja	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grecja	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Rozpuszczalny proszek	Cielęta, świnie, kurczęta, indyki
Grecja	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Greece	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, jagnięta, świnie, kurczęta
Węgry	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hiszpania	Nipoxyme 1000 mg/g belsóleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Węgry	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hiszpania	NIPOXYME 200 mg/g belsóleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Zawiesina doustna	Świnie (po odstawieniu, świnie przeznaczone do tuczu)
Węgry	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hiszpania	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczęta
Węgry	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hiszpania	Nipoxime vizoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczęta
Węgry	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Hiszpania	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Hiszpania	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta i świnie przeznaczone do tuczu)
Węgry	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Węgry	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Węgry	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Węgry	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczęta
Węgry	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Węgry	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, kurczęta
Węgry	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Węgry	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczęta
Węgry	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandeì 16, Włochy	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Roztwór doustny	Cielęta, kurczęta, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francja	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), świnie (prosięta), kurczęta (kurczęta brojlery, kury nioski)
Węgry	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francja	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta
Węgry	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Hiszpania	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	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Węgry	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Węgry	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Węgry	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Węgry	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczęta
Węgry	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Węgry	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine 4800 NE/mg por belsóleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielęta, świnie
Irlandia	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie i drób
Irlandia	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Hiszpania	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego. Przejrzysty, pomarańczowo- brązowy roztwór	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta) i drób
Irlandia	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francja	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Roztwór doustny	Cielęta, jagnięta, świnie, drób
Włochy	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Hiszpania	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek doustny, biały lub prawie biały proszek	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Hiszpania	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Włochy	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej Granulowany proszek do wymieszania z paszą stałą.	Świnie (do 35 kg), brojlery, kury nioski, indyki i króliki
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Włochy	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztwór doustny do wymieszania wyłącznie z wodą do picia lub paszą płynną	Świnie (do 35 kg), brojlery, kury nioski, indyki i króliki
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Włochy	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Proszek doustny do podania w wodzie do picia lub w płynnej paszy	Cięięta, świnie (do 35 kg), brojlery, kury nioski, indyki i króliki
Włochy	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Włochy	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia lub w paszy płynnej	Cięięta, świnie, brojlery, indyki, kury nioski, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Włochy	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, indyki, kury nioski
Włochy	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Włochy	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Rozpuszczalny proszek do podania po rozpuszczeniu w wodzie do picia	Cielęta, świnie, brojlery, indyki, kury nioski
Włochy	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Hiszpania	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia. Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Włochy	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Włochy	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Roztwór do podania w wodzie do picia	Cielęta, prosięta do 35 kg masy ciała, brojlery, indyki i kury nioski oraz króliki
Włochy	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Włochy	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta do 35 kg masy ciała, brojlery, indyki, kury nioski i króliki
Włochy	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Włochy	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego. Do podania po rozpuszczeniu w wodzie do picia	Cielęta, świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, kury nioski, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Włochy	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Cięła, świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, kury nioski, króliki
Włochy	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Włochy	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej. Proszek można podawać po wymieszaniu z paszą stałą	Świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, kury nioski, króliki
Włochy	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Włochy	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej, do podania po wymieszaniu z paszą	Brojlery, indyki, kury nioski, króliki i świnie
Włochy	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Włochy	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Proszek do podania w wodzie do picia lub w płynnej paszy	Cięła, świnie, brojlery, indyki, kury nioski i króliki
Włochy	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Włochy	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia lub w płynnej paszy	Cięła, świnie, brojlery, indyki, kury nioski i króliki
Włochy	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Włochy	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Włochy	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej. Proszek doustny można podawać po wymieszaniu z paszą.	Brojlery, indyki, kury, króliki, prosięta do 35 kg żywej wagi
Włochy	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Włochy	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Proszek do podania w wodzie do picia lub w płynnej paszy	Cielęta, brojlery, indyki, kury nioski, króliki, prosięta do 35 kg żywej wagi
Włochy	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Włochy	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, cielęta bawole, jagnięta, kozy, źrebięta, świnie, kurczęta, indyki, króliki
Włochy	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego. Do podania po rozpuszczeniu w wodzie do picia lub w płynnej paszy	Cielęta, świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, kury i króliki
Włochy	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Nierozpuszczalny granulat do podania doustnego — premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, kury nioski i króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek doustny do rozpuszczania wyłącznie w wodzie do picia lub w płynnej paszy	Cielęta, świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, kury i króliki
Włochy	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia. Płyn o zabarwieniu od żółtego do brązowego	Cielęta, świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, perliczki, kaczki, kury i króliki
Włochy	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta) i drób
Włochy	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Hiszpania	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Włochy	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francja	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Roztwór doustny	Cielęta, jagnięta, świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Łotwa	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Roztwór do podania doustnego	Świnie, drób
Łotwa	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, cielęta, drób
Łotwa	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczęta
Łotwa	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Węgry	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Proszek do podania doustnego	Świnie, indyki, kurczęta
Łotwa	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Włochy	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Proszek do podania doustnego	Brojlery, kury nioski, indyki, świnie, cielęta, króliki
Łotwa	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Niemcy	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztwór do podania doustnego	Cielęta, świnie, kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Litwa	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana” 08191 Rubí Hiszpania	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Proszek doustny	Świnie
Litwa	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Niemcy	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Zawiesina doustna	Świnie (prosięta)
Litwa	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Niemcy	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Proszek doustny	Bydło, świnie, kurczęta
Litwa	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Cielęta, jagnięta, świnie i kurczęta
Litwa	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Proszek doustny	Kurczęta, świnie, bydło (cielęta nieprzeżuwające)
Litwa	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Włochy	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztwór doustny	Cielęta, świnie (do 35 kg), brojlery, indyki, kury nioski i króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Litwa	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Hiszpania	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulams ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Litwa	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Hiszpania	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Rozpuszczalny w wodzie roztwór doustny	Cielęta, jagnięta, świnie i drób (kurczęta brojlery)
Litwa	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandia	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Proszek doustny	Cielęta, świnie, drób
Litwa	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francja	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulams, pauk ščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i drób.
Litwa	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (correspon ds to 1 200 000 IU/g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie (prosięta), kurczęta
Litwa	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Włochy	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, kurczęta brojlery, kury nioski, indyki, króliki i prosięta do 35 kg

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Litwa	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Niemcy	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztwór doustny	Cielęta, świnie, kurczęta
Holandia	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Holandia	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie
Holandia	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Holandia	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie
Holandia	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Holandia	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, kurczęta
Holandia	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Hiszpania	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Roztwór doustny	Cielęta, jagnięta, świnie, drób
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandia	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandia	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie, kurczęta
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandia	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie, kurczęta
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandia	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandia	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandia	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Prosięta, drób
Holandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandia	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandia	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Roztwór doustny	Świnie, cielęta, kurczęta
Holandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandia	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie
Holandia	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandia	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Proszek do podania doustnego	Cielęta, świnie
Holandia	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francja	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsja do podania doustnego	Prosięta
Holandia	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francja	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsja do podania doustnego	Cielęta
Holandia	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Niemcy	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztwór doustny	Cielęta, świnie, kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francja	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Cielęta, jagnięta, świnie, drób
Polska	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Hiszpania	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek doustny	Świnie
Polska	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Hiszpania	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Zawiesina doustna	Świnie (po odstawieniu, świnie przeznaczone do tuczu)
Polska	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Hiszpania	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta i świnie przeznaczone do tuczu)
Polska	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francja	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Proszek do podania w wodzie do picia	Bydło, świnie, kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francja	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Roztwór doustny	Kurczęta, świnie, indyki
Polska	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Hiszpania	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	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Polska	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Słowenia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczęta
Polska	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Hiszpania	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczęta (kury, brojlery), króliki
Polska	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polska	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Proszek doustny	Bydło (cielęta), świnie i kurczęta
Polska	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Polska	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Proszek do podania w wodzie do picia	Świnie, kurczęta, indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Proszek do podania w wodzie do picia	Bydło (cielęta), świnie (prosięta)
Polska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczęta
Polska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Polska	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta) i drób
Polska	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Niemcy	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztwór doustny	Cielęta, świnie, kurczęta
Polska	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice Polska	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do podania w wodzie do picia	Bydło, świnie, kurczęta, indyki
Polska	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Hiszpania	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Polska	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Proszek do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie, kurczęta
Polska	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Polska	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Proszek do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie, kurczęta
Polska	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Polska	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Proszek do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie, kurczęta
Polska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Francja	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, jagnięta, świnie, drób
Portugalia	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Hiszpania	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Zawiesina doustna	Świnie (po odstawieniu, świnie przeznaczone do tuczu)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Hiszpania	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Proszek doustny	Świnie
Portugalia	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalia	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i drób
Portugalia	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalia	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Portugalia	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalia	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premiks leczniczy	Świnie, drób i króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugalia	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i drób
Portugalia	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Hiszpania	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)	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia	Bydło (ciełeta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Portugalia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premiks leczniczy	Świnie
Portugalia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francja	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Premiks leczniczy	Świnie, drób, bydło
Portugalia	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugalia	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premiks leczniczy	Świnie, drób i króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalia	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Premiks leczniczy	Świnie i drób
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francja	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek doustny	Bydło, króliki, drób (kury nioski, indyki), świnie
Rumunia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunia	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, drób
Rumunia	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczęta
Rumunia	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Węgry	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Rozpuszczalny w wodzie proszek	Świnie, drób (kury, indyki)
Rumunia	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumunia	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Roztwór doustny	Drób (kury, indyki)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumunia	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Rozpuszczalny w wodzie proszek	Cielęta, jagnięta, koźłeta, króliki, drób, prosięta
Rumunia	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Zawiesina doustna	Prosięta
Rumunia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunia	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, brojlery
Rumunia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunia	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Proszek	Świnie, brojlery
Rumunia	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Proszek doustny	Cielęta, prosięta
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumunia	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Drób (kurczęta, kury nioski, indyki), świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunia	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Proszek	Świnie, drób
Rumunia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Holandia	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Rozpuszczalny proszek	Cielęta, świnie, drób
Rumunia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumunia	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Rozpuszczalny w wodzie proszek	Cielęta, prosięta, jagnięta, króliki, drób
Rumunia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Hiszpania	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Zawiesina doustna	Świnie
Rumunia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Hiszpania	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek doustny	Świnie
Rumunia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Hiszpania	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Rozpuszczalny w wodzie proszek	Cielęta, świnie, drób (kurczęta i kury nioski)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowacja	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Słowacja	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny	Prosięta, ptactwo domowe
Słowacja	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Słowacja	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, prosięta i prosięta odsadzone, ptactwo domowe — brojlery
Słowacja	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Hiszpania	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)	Roztwór doustny (koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia)	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kurczęta
Słowacja	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, cielęta, drób (ptactwo domowe, indyki)
Słowacja	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, ptactwo domowe, indyki
Słowacja	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Czechy	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Proszek doustny	Świnie, brojlery

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowenia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, prosięta, kurczęta
Słowenia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta) i drób
Hiszpania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hiszpania	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki
Hiszpania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hiszpania	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki
Hiszpania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hiszpania	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie, drób
Hiszpania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hiszpania	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Hiszpania	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Zawiesina doustna do podania w wodzie do picia	Świnie
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Świnie
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki
Hiszpania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Hiszpania	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Hiszpania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Hiszpania	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	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie, brojlery i kury nioski
Hiszpania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Hiszpania	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Świnie, brojlery
Hiszpania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Hiszpania	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Roztwór doustny (podawany zwierzętom bezpośrednio doustnie, w wodzie do picia)	Cielęta, jagnięta, świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Hiszpania	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Świnie
Hiszpania	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Hiszpania	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Cielęta, jagnięta, świnie, drób (z wyjątkiem brojlerów)
Hiszpania	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Hiszpania	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Proszek doustny do podania w wodzie do picia lub w paszy	Cielęta, świnie
Hiszpania	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Hiszpania	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Proszek doustny do podania w wodzie do picia lub w paszy	Cielęta, świnie, drób
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Hiszpania	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób, króliki
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Hiszpania	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Cielęta, jagnięta, świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Hiszpania	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Świnie
Hiszpania	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Hiszpania	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Hiszpania	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Świnie
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Hiszpania	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Proszek doustny do podania w wodzie do picia lub w paszy	Cielęta, świnie, drób
Hiszpania	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Hiszpania	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Proszek doustny do podania w wodzie do picia	Cielęta, świnie
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Hiszpania	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Hiszpania	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta) i drób
Hiszpania	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Niemcy	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia lub w mleku	Cielęta, świnie, drób
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Hiszpania	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Hiszpania	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Hiszpania	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Cielęta, jagnięta, świnie, drób
Hiszpania	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Francja	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie, drób (kurczęta, gęsi, indyki, kaczki, bażanty, kuropatwy, przepiórki i perliczki)
Szwecja	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dania	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Szwecja	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dania	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie
Wielka Brytania	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Wielka Brytania	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Roztwór doustny	Drób
Wielka Brytania	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Wielka Brytania	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Roztwór doustny	Świnie: w szczególności prosięta ssące i po odstawieniu
Wielka Brytania	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Hiszpania	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	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie, kurczęta
Wielka Brytania	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Hiszpania	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, owce (jagnięta) i drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Francja	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Roztwór doustny	Cielęta, jagnięta, świnie, drób

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika

Ogólne podsumowanie oceny naukowej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę do podawania doustnego (patrz aneks I)

1. Wstęp

Siarczan kolistyny jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do antybiotyków z grupy polimyksyn. Antybiotyki z tej grupy mają budowę polipeptydową, działanie głównie bakteriobójcze i średnie spektrum przeciwbakteryjne obejmujące jedynie drobnoustroje Gram-ujemne.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające kolistynę jako jedyną substancję czynną do podawania doustnego zwierzętom służącym do produkcji żywności są powszechnie stosowane w prawie wszystkich państwach członkowskich UE. Doustne preparaty kolistyny, w tym proszek, roztwór, premiks, tabletki i pasta, zostały dopuszczone do obrotu głównie do stosowania w grupie lub stadzie zwierząt w leczeniu różnych określonych chorób przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe gatunki z rodziny Enterobacteriaceae (np. *Salmonella* i *Escherichia coli*) oraz w zapobieganiu tym chorobom, jednak istnieją również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez bardziej szczegółowych wskazań. Najpowszechniejszym gatunkiem docelowym są świnie, a następnie kurczęta i bydło oraz inne gatunki drobiu (np. indyki), konie, króliki, owce i kozy.

Na wniosek Komisji Europejskiej (KE) w lipcu 2013 r. CVMP oraz CHMP przyjęły założenia doradztwa naukowego oraz szczegółowe rozważania dotyczące kolistyny¹. W ramach tego doradztwa dokonano krytycznej oceny najnowszych danych dotyczących stosowania kolistyny u zwierząt służących do produkcji żywności w UE, jej wpływu na rozwój oporności na tę grupę środków przeciwdrobnoustrojowych u gatunków bakterii istotnych dla zdrowia człowieka i zwierząt, a także potencjalnego wpływu na zdrowie człowieka i zwierząt.

Treść porady jest następująca:

„Kolistyna ma znaczenie terapeutyczne w medycynie weterynaryjnej w leczeniu chorób jelitowych u pewnych gatunków zwierząt służących do produkcji żywności, w przypadku których w pewnych wskazaniach dostępnych jest niewiele skutecznych opcji leczenia. Obecnie nie ma dowodów na rozprzestrzenianie się oporności na kolistynę ze zwierząt służących do produkcji żywności na człowieka lub odwrotnie”.

„Nie ma doniesień dotyczących przenoszenia oporności poprzez ruchome elementy genetyczne (takie jak plazmidy) pomiędzy bakteriami lub ze zwierząt na człowieka”.

*„Jednak ciężkie zakażenia szpitalne wywołane przez wielolekooporne (ang. multidrug-resistant, MDR) bakterie Gram-ujemne stanowią obecnie przyczynę wysokiej zachorowalności i śmiertelności wśród ludzi. W związku z tym kolistyna jest obecnie lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez wielolekooporne bakterie *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* oraz bakterie z rodziny Enterobacteriaceae (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), w przypadku których śmiertelność może być bardzo wysoka”.*

Wniosek z porady jest następujący: *„Wobec obecnych dowodów uznaje się za właściwe utrzymanie stosowania kolistyny w medycynie weterynaryjnej przy ograniczeniu wskazań do leczenia i*

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

metafilaktyki oraz usunięciu wszystkich wskazań do stosowania w profilaktyce w celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka związanego z szerokim stosowaniem leku”. oraz „Należy zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) dla produktów weterynaryjnych zawierających kolistynę w celu pełnego uwzględnienia kwestii związanych z odpowiedzialnym stosowaniem”.

Według danych z ostatniego raportu w ramach projektu EMA European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)² polimyksyny (kolistynę) stosuje się głównie w postaciach doustnych.

Porada odnosi się również do preparatów złożonych kolistyny z innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi i stanowi, że „Należy dokonać ponownej oceny pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla tych produktów i wycofać z obrotu preparaty złożone, chyba że zostaną przedłożone dane udowadniające, że stosowanie preparatów złożonych jest zgodne z zasadami odpowiedzialnego stosowania”.

W związku z tym w dniu 12 maja 2014 r. Komisja Europejska przekazała Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) powiadomienie o procedurze arbitrażowej zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE dotyczącej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę jako jedyną substancję czynną do podawania doustnego. Zwrócono się do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) o wydanie opinii dotyczącej środków, jakie należy podjąć w celu zapewnienia rozsądnego stosowania kolistyny u zwierząt służących do produkcji żywności w całej UE oraz w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem omawianych produktów; chodzi między innymi o to, czy istnieje konieczność uwzględnienia w informacji o produkcie odpowiednich wskazań i ostrzeżeń dotyczących rozsądnego stosowania i/lub ograniczenia wskazań do stosowania omawianych produktów, z uwzględnieniem zaktualizowanej wytycznej CVMP dotyczącej charakterystyki produktu leczniczego dla produktów przeciwdrobnoustrojowych (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Rozwiązanie kwestii dotyczącej preparatów złożonych zawierających kolistynę i inne substancje przeciwdrobnoustrojowe oraz innego niż doustne podawania produktów zawierających kolistynę można uznać za kolejny etap po zakończeniu niniejszej procedury arbitrażowej. Należy zauważyć, że trzy spośród produktów wymienionych w aneksie I zawierają kolistynę w skojarzeniu z witaminami. Choć w tych przypadkach kolistyna nie jest jedyną substancją czynną, to jest ona jedynym środkiem przeciwdrobnoustrojowym zawartym w produkcie i w związku z tym produkty te są objęte niniejszą procedurą arbitrażową.

2. Omówienie dostępnych danych

Wskazania

Około 54% produktów objętych niniejszą procedurą arbitrażową zawiera wskazania ogólne, natomiast pozostałe 46% zawiera wskazania szczegółowe, obejmujące głównie zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez wrażliwe szczepy z rodziny Enterobacteriaceae (np. *E. coli* i *Salmonella*). We wcześniejszej ocenie przeprowadzonej przez CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴ Komitet stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania kolistyny w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez bakterie *Salmonella* spp. uznano za niekorzystny, natomiast stosunek

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

ten pozostał korzystny w przypadku stosowania kolistyny w leczeniu zakażeń jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Zalecono usunięcie bakterii *Salmonella* spp., gdyż przedstawiono bardzo skąpe lub nierozstrzygające dane kliniczne w celu uzasadnienia tego wskazania. Ponadto z uwagi na słabe wchłanianie w jelicie kolistyna byłaby skuteczna jedynie względem nieinwazyjnych szczepów bakterii *Salmonella*, co podważa zasadność stosowania tej substancji w leczeniu zakażeń wywołanych przez rodzaj *Salmonella*. Ponadto leczenie subklinicznych zakażeń wywołanych przez rodzaj *Salmonella* w celu zmniejszenia liczby bakterii mogłoby zakłócać programy kontrolowania tej choroby (np. rozporządzenie nr 1177/2006; EFSA, 2010⁵).

Zgodnie ze zaktualizowaną wytyczną CVMP dotyczącą charakterystyki produktu leczniczego dla produktów przeciwdrobnoustrojowych (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ wskazania do stosowania powinny obejmować leczenie określonych patogenów, natomiast należy unikać wskazań ogólnych. W związku z tym należy usunąć wszelkie wskazania ogólne dotyczące chorób zakaźnych i niezakaźnych. Ponadto doustne podawanie kolistyny nie byłoby odpowiednie w leczeniu układowym z uwagi na jej słabe wchłanianie w przewodzie pokarmowym. W związku z tym z charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego należy usunąć wszystkie patogeny z wyjątkiem nieinwazyjnych szczepów bakterii *E. coli*, które zasadniczo nie wywołują nieinwazyjnych zakażeń przewodu pokarmowego i/lub wywołują zakażenia ogólne.

Większość omawianych preparatów kolistyny (w przybliżeniu 90%) jest przeznaczona do podawania w paszy lub wodzie w celu leczenia grupy lub stada zwierząt i w konsekwencji większość wskazań do stosowania obejmuje „leczenie i zapobieganie”, co oznacza sytuację, w której jednocześnie leczy się zwierzęta z rozpoznaną klinicznie chorobą oraz mające z nimi styczność zwierzęta, przypuszczalnie w fazie inkubacji, które jednak jeszcze nie wykazują oznak klinicznych. W celu dokładniejszego uwzględnienia tych warunków leczenia oraz wykluczenia rutynowego stosowania zapobiegawczego u zwierząt zdrowych, w przypadku których w czasie leczenia nie stwierdzono występowania choroby bakteryjnej w grupie lub stadzie, treść wskazania do stosowania w leczeniu grupy lub stada zwierząt należy zmienić tak, aby brzmiała „leczenie i metafilaktyka”⁶. Dodatkowo w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić zalecenie o tym, iż przed leczeniem w ramach metafilaktyki należy ustalić występowanie choroby w grupie lub stadzie zwierząt. Jest to zgodne z wcześniejszą oceną CVMP oraz z poradą naukową przekazaną Komisji Europejskiej.

Stosowanie kolistyny w profilaktyce nie jest zgodne z zasadami odpowiedzialnego stosowania. W związku z tym z charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego należy usunąć każde wskazanie do stosowania w profilaktyce lub w celu zwiększenia produkcji (np. zwiększenia wydajności pasz lub stymulacji wzrostu) oraz uwzględnić zalecenie, że kolistyny nie należy stosować w profilaktyce.

Niektóre z produktów objętych niniejszą procedurą arbitrażową są wskazane do stosowania u koni i choć nie zaznaczono tego wyraźnie w piśmiennictwie na temat produktu, to przyjmuje się, że produkty te stosuje się głównie u źrebiąt. Utrzymanie wskazania do stosowania w leczeniu salmonellozy nie jest już możliwe, natomiast zakażenie przewodu pokarmowego wywołane przez bakterie *E. coli* (kolibaciloza) nie jest znaną chorobą kliniczną występującą u źrebiąt ani u koni dorosłych. W aktualnym piśmiennictwie naukowym brak jest danych uzasadniających stosowanie kolistyny u źrebiąt, gdyż jej stosowanie mogłoby zakłócić równowagę mikroflory przewodu pokarmowego, prowadząc do dobrze znanego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków, zazwyczaj wywoływanego przez bakterie *Clostridium difficile*. W związku z tym uznaje się, że stosowanie kolistyny

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

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

u koni stanowi poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa gatunku docelowego i nie jest już ono uzasadnione. Z charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego należy usunąć gatunek docelowy „koń” i każde wskazanie do stosowania u koni oraz zamieścić informację o tym, że stosowanie kolistyny u koni, a w szczególności u źrebiąt, jest przeciwwskazane ze względu na zmianę w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego oraz wystąpienie potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków, zazwyczaj wywołwanego przez bakterie *Clostridium difficile*.

Czas trwania leczenia

W wielu przypadkach zalecana dawka wynosi 100 000 IU/kg w przypadku ssaków (gatunków innych niż drób), (przybliżony zakres od 18 000 IU/kg do 250 000 IU/kg masy ciała) oraz 75 000 IU/kg w przypadkach gatunków drobiu (przybliżony zakres od 19 200 IU/kg do 270 000 IU/kg masy ciała). Zalecany czas trwania leczenia jest podobny w przypadku gatunków drobiu oraz gatunków innych niż drób i dla większości produktów wynosi 3–5 dni lub 5–7 dni, jednak w przypadku niektórych produktów czas trwania leczenia wynosi maksymalnie 10–15 dni.

Nie ma obecnie solidnego naukowego uzasadnienia różnic w dostępnym czasie trwania leczenia. Zgodnie z zasadami odpowiedzialnego stosowania czas trwania leczenia należy ograniczyć do czasu niezbędnego do wyleczenia choroby w celu uniknięcia niepotrzebnego narażenia.

CVMP uznał, że czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni, opierając swoją decyzję na następujących podstawach: najczęściej zalecany czas trwania leczenia dla omawianych produktów to od 3 do 7 dni zarówno w odniesieniu do ssaków, jak i gatunków drobiu, co wskazuje na to, że taki czas trwania leczenia w wielu przypadkach uznano za wystarczający. W przypadku chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* skutki leczenia można łatwo kontrolować, a zatem czas trwania leczenia można dostosować do przebiegu klinicznego choroby. Z farmakologicznego punktu widzenia kolistyna wykazuje działanie zależne od stężenia, a jej wysokie stężenia w jelitach po podaniu doustnym wynikają ze słabego wchłaniania tej substancji. W związku z tym maksymalny czas trwania leczenia wynoszący 7 dni zapewni wystarczającą skuteczność leczenia i metafilaktyki chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli*, jak również spełni wymóg dotyczący unikania niepotrzebnego narażenia, a zatem zmniejszy ryzyko rozwoju oporności. Podsumowując, CHMP zalecił uwzględnienie w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego zalecenia, aby ograniczyć czas trwania leczenia do minimalnego czasu niezbędnego do leczenia choroby, który nie powinien przekraczać 7 dni. W celu podkreślenia znaczenia odpowiedniego czasu trwania leczenia Komitet uznał za przydatne dla lekarza weterynarii uwzględnienie w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego istotnych informacji dotyczących właściwości farmakologicznych kolistyny („Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia”).

Zasady odpowiedzialnego stosowania

Oprócz opisanych powyżej działań CVMP zalecił uwzględnienie następujących specjalnych środków ostrożności dotyczących stosowania u zwierząt, mających na celu zapewnienie odpowiedzialnego stosowania kolistyny u zwierząt:

„Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego

ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę”.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Ocena korzyści

Doustne produkty zawierające kolistynę objęte niniejszą procedurą arbitrażową są skutecznymi lekami do stosowania w leczeniu i metafilaktyce chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę u pewnych gatunków zwierząt służących do produkcji żywności, gdyż ze względu na zwiększony rozwój oporności dostępne są jedynie nieliczne alternatywne opcje leczenia.

Ocena ryzyka

Kolistyna jest antybiotykiem ostatniej szansy przeznaczonym do leczenia zakażeń wywołanych u człowieka przez wysoce odporne bakterie, w przypadku których śmiertelność może być bardzo wysoka. Obecnie nie ma dowodów na to, że stosowanie kolistyny u gatunków zwierząt służących do produkcji żywności doprowadziło do powszechnej oporności na ten antybiotyk ani do jej przeniesienia na człowieka. Wiadomo jednak, że wielokrotne lub częste stosowanie antybiotyku należącego do tej samej grupy zwiększa ryzyko rozwoju oporności oraz że nie można wykluczyć możliwości przeniesienia takiej oporności na człowieka. W związku z tym należy zminimalizować ryzyko powstania oporności na kolistynę w wyniku z jej stosowania u zwierząt, a tym samym zmniejszyć możliwość przeniesienia wszelkiej powstałej oporności na człowieka.

W niniejszej procedurze nie oceniano jakości produktu, bezpieczeństwa zwierzęcia docelowego i użytkownika, zagrożenia dla środowiska ani pozostałości.

Zarządzanie ryzykiem lub działania służące zminimalizowaniu ryzyka

Ograniczenie stosowania kolistyny do leczenia i metafilaktyki chorób jelitowych oraz brak zgody na stosowanie tej substancji w profilaktyce ograniczyłoby ogólne stosowanie produktów zawierających kolistynę, a zatem zmniejszyłoby presję selekcyjną szczepów opornych, co byłoby zgodne z zasadami odpowiedzialnego stosowania w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych. Należy unikać niepotrzebnego narażenia. Ograniczenie czasu trwania leczenia zwierząt służących do produkcji żywności do maksymalnie 7 dni zmniejszyłoby presję selekcyjną szczepów opornych bez zmniejszania skuteczności tych produktów w uzasadnionych wskazaniach. Ponadto w piśmiennictwie na temat produktu należy zamieścić dodatkowe informacje zgodne z zasadami odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Doustne produkty zawierające kolistynę są uznawane za skuteczne leki do stosowania u pewnych gatunków zwierząt służących do produkcji żywności w leczeniu zakaźnych chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę. Kolistyna jest również antybiotykiem ostatniej szansy przeznaczonym do leczenia zakażeń wywołanych przez wysoce odporne bakterie u człowieka, w związku z czym należy ograniczyć ogólne stosowanie tego leku w medycynie weterynaryjnej w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności oraz przeniesienia jej na człowieka.

Kolistyny nie należy stosować w zwalczaniu salmonellozy, gdyż nie jest to zgodne z programami zwalczania tej choroby i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego oraz zdrowia zwierząt. Stosowanie kolistyny w profilaktyce oraz wszelkie przypadki przedłużonego stosowania niezgodnego z zasadami dobrej praktyki weterynaryjnej stwarzają zagrożenie związane z rozwojem oporności i z naukowego punktu widzenia nie są uzasadnione.

Wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów może być nadal uznawany za korzystny pod warunkiem usunięcia ze wskazań do stosowania profilaktycznego stosowania doustnych produktów zawierających kolistynę u gatunków zwierząt służących do produkcji żywności, usunięcia stwierdzenia dotyczącego salmonellozy oraz ograniczenia maksymalnego czasu trwania leczenia do 7 dni.

Podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika

Zważywszy, że

- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał wskazanie do stosowania zawarte w aneksie III za uzasadnione;
- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał konieczność dokonania zmiany czasu trwania leczenia zgodnie z opisem w aneksie III;
- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że z informacji o produkcie należy usunąć wszystkie pozostałe wskazania i czasy trwania leczenia;
- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że w informacji o produkcie należy uwzględnić ostrzeżenia zgodne z zasadami odpowiedzialnego stosowania zawarte w aneksie III;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych weterynaryjnych produktów leczniczych jest korzystny (patrz aneks I) pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie,

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę do podawania doustnego w celu wprowadzenia poprawek do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika przedstawionych w aneksie III.

Aneks III

Poprawki w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika

Charakterystyka produktu leczniczego

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

W stosownych przypadkach należy usunąć gatunek docelowy „konie”.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania do stosowania w profilaktyce lub w celu zwiększenia produkcji.

W przypadku produktów do podawania w paszy lub wodzie do picia (do leczenia grupy/stada) treść wskazania powinna brzmieć „leczenie i metafilaktyka”, należy także dodać następujące zalecenie:

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

...

Wskazanie to jest ograniczone do chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę. W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania ogólne lub wskazania dotyczące innych patogenów.

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania do stosowania u koni.

4.3 Przeciwwskazania

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

...

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

...

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

...

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie zalecenia dotyczące dawkowania w odniesieniu do patogenów innych niż *E. coli*.

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie zalecenia dotyczące dawkowania w odniesieniu do koni jako gatunku docelowego.

[Dodać do wszystkich produktów następujące zalecenie:](#)

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

...

W stosownych przypadkach należy zastąpić zalecenia dotyczące leczenia trwającego ponad 7 dni lub zalecenia, w których nie sprecyzowano czasu trwania leczenia, następującym zdaniem:

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

...

Należy utrzymać zalecenia do stosowania przez okres krótszy niż 7 dni.

4.11 Okres(-y) karencji

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do koni.

[Dodać do wszystkich produktów i zmienić w stosowanych przypadkach:](#)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważne, antybiotyki
Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym.

...

Oznakowanie opakowań:

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

W stosownych przypadkach należy usunąć gatunek docelowy „konie”.

8. OKRES KARENCJI

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do koni.

Ulotka dołączona do opakowania:

4. WSKAZANIA

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania do stosowania w profilaktyce lub w celu zwiększenia produkcji.

W przypadku produktów do podawania w paszy lub wodzie do picia (do leczenia grupy/stada) treść wskazania powinna brzmieć „leczenie i metafilaktyka”, należy także dodać następujące zalecenie:

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

...

Wskazanie to jest ograniczone do chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę. W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania ogólne lub wskazania dotyczące innych patogenów.

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania do stosowania u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

...

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

W stosownych przypadkach należy usunąć gatunek docelowy „konie”.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie zalecenia dotyczące dawkowania w odniesieniu do patogenów innych niż *E. coli*.

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie zalecenia dotyczące dawkowania w odniesieniu do koni jako gatunku docelowego.

W stosownych przypadkach należy zastąpić zalecenia dotyczące leczenia trwającego ponad 7 dni lub zalecenia, w których nie sprecyzowano czasu trwania leczenia, następującym zdaniem:

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

...

Należy utrzymać zalecenia do stosowania przez okres krótszy niż 7 dni.

10. OKRES KARENCJI

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do koni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Dodać do wszystkich produktów:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

...