

## **Anexo I**

**Lista de nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo e requerentes/titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros**

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Áustria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Áustria	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para usonos nos alimentos, na água de bebida ou no leite	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Áustria	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para uso nos alimentos, na água de bebida ou no leite	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Áustria	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Pó para uso na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Áustria	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para uso na ração	Suínos (leitões e porcos < 40 kg)
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Alemanha	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Pó para uso na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, França	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Suínos, aves de capoeira
Áustria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Áustria	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pó para uso nos alimentos, na água de bebida ou no leite	Vitelos, suínos, galinhas

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Áustria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Áustria	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pó para uso nos alimentos, na água de bebida ou no eite	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Áustria	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para uso na ração	Suínos (leitões e porcos <40 kg)
Bélgica	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Espanha	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos e suínos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos e suínos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Comprimido	Vitelos não ruminantes
Bélgica	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Bélgica	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida ou no substituto do leite	Vitelos não ruminantes, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bélgica	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Bélgica	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos não ruminantes, suínos
Bélgica	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos não ruminantes, leitões
Bélgica	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Comprimido para administração por via oral	Vitelos não ruminantes
Bélgica	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Suspensão oral	Leitões
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Galinhas, suínos
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Comprimido	Vitelos não ruminantes

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos não ruminantes, suínos, aves de capoeira
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos não ruminantes, suínos, aves de capoeira
Bélgica	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Espanha	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Bélgica	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval França	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira, coelhos
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Pó oral solúvel em água	Suínos, aves de capoeira, vitelos não desmamados

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, também para suínos de engorda)
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó oral	Suínos
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex França	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira (frangos de carne e galinhas poedeiras)
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex França	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras, perus), coelhos
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex França	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Pó oral	Suínos, vitelos, aves de capoeira
Bulgária	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgária	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Aves de capoeira, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bulgária	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgária	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pré-mistura	Suínos
Bulgária	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdane str., app. 42 Russe 7200 Bulgária	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
Bulgária	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Bélgica	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Suínos, vitelos
Bulgária	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgária	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Pó para uso por via oral	Aves de capoeira, suínos
Bulgária	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Espanha	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	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos e galinhas
Bulgária	Zavet Kiril and Methodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgária	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Vitelos, suínos
Croácia	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Croácia	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Croácia	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croácia	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Croácia	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Croácia	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Chipre	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne França	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
República Checa	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Espanha	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Pré-mistura para alimentos medicamentosos	Suínos (leitões e suínos de engorda)
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané República Checa	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Leitões, vitelos, galinhas (frangos de carne)
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, leitões, galinhas (frangos de carne)
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos de engorda, galinhas



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
República Checa	Chemifarma SpA Via Don E. Servadei 16 4710 Forlì Itália	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas – frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, coelhos
República Checa	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Pó para solução oral	Vitelos (não ruminantes), leitões
República Checa	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Eslovénia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos (leitões), galinhas (frangos de carne)
República Checa	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Hungria	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Pó solúvel para uso por via oral na água de bebida ou para administração individual na ração	Suínos, leitões, galinhas (frangos de carne), perus
República Checa	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 República Checa	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 <sup>6</sup> IU/kg	Pó para solução oral	Suínos, frangos de carne
Dinamarca	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Bélgica	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, bovinos
Dinamarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dinamarca	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Dinamarca	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espanha	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Suínos, bovinos, aves de capoeira, ovinos
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dinamarca	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Suínos
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dinamarca	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulado para uso na água de bebida	Suínos
Dinamarca	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval França	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Estónia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne França	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Pó oral	Suínos, galinhas, bovinos (vitelos)
Estónia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Suínos, galinhas
Estónia	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine	Colistin	160 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, bovinos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Estónia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas, bovinos (vitelos)
França	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Pó para solução oral	Suínos, vitelos, aves de capoeira
França	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
França	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis França	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pó para suspensão oral	Vitelos
França	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis França	COFACOLI POUFRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Pó para solução oral	Borregos, coelhos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis França	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
França	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze França	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pó para solução oral	Coelhos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze França	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos
França	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques França	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Pó oral	Vitelos
França	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques França	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pó para solução oral	Coelhos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques França	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pré-mistura	Vitelos, borregos, cabritos (caprinos), suínos, coelhos, aves de capoeira, perus, patos, pintadas, faisões, perdizes, gansos, codornizes

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, codornizes, patos, cabritos (caprinos), perus, coelhos, gansos, pintadas, suínos, aves de capoeira
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Pré-mistura	Patos, perus, faisões, coelhos, perdizes, pintadas, suínos, aves de capoeira
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pó para solução oral	Vitelos
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Pré-mistura	Suínos
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval França	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, codornizes, patos, cabritos (caprinos), perus, faisões, coelhos, gansos, perdizes, pintadas, suínos, aves de capoeira
França	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval França	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos
França	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval França	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Pasta oral	Borregos, cabritos (caprinos), leitões

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Pó oral	Borregos, cabritos (caprinos), suínos, vitelos, aves de capoeira
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Pasta oral	Vitelos
França	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Espanha	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval França	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Pó	Suínos (até 40 kg pc)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (até 40 kg pc)
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó	Bovinos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensão	Leitões



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulado	Bovinos, suínos, patos, galinhas, perus
Alemanha	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Alemanha	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Suínos, galinhas
Alemanha	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Alemanha	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espanha	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Solução	Vitelos, borregos, suínos, galinhas

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó	Vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó	Vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Pó	Vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Alemanha	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Pó	Suínos, galinhas
Alemanha	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanha	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas
Alemanha	Pharmawerk Weinböhl GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhl Alemanha	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensão	Leitões

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Comprimido	Vitelos
Alemanha	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espanha	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), aves de capoeira
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulado	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas
Alemanha	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval França	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), aves de capoeira
Grécia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espanha	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Grécia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne França	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
Grécia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne França	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus
Grécia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne França	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Grécia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Espanha	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução	Vitelos, suínos, galinhas, borregos
Grécia	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grécia	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Pó solúvel	Vitelos, suínos, galinhas, perus
Grécia	Αφοι Τετώρου ABE Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grécia	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, galinhas
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxyme 1000 mg/g belsõleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó para solução oral	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, suínos de engorda)
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos e galinhas
Hungria	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Espanha	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões e suínos de engorda)
Hungria	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Hungria	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Hungria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungria	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Hungria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hungria	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hungria	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Itália	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Solução oral	Vitelos, galinhas, suínos
Hungria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, França	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos (leitões), galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras)
Hungria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, França	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Pó para solução oral	Vitelos
Hungria	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Espanha	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	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Hungria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hungria	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Hungria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hungria	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Hungria	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos
Irlanda	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Suínos e aves de capoeira
Irlanda	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Espanha	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral. Solução translúcida castanho-alaranjada	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Irlanda	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, França	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Itália	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Espanha	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó oral, pó branco a praticamente branco	Suínos
Itália	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espanha	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itália	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso Pó granulado a misturar com ração sólida	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e coelhos
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itália	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução oral a misturar exclusivamente com a água de bebida ou ração líquida	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e coelhos
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Itália	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Pó oral para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e coelhos
Itália	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Itália	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Itália	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Itália	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras
Itália	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Itália	Colistina sulfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó solúvel a administrar dissolvido na água de bebida	Vitelos, suínos, frangos, perus, galinhas poedeiras
Itália	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Espanha	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida. Solução translúcida castanho-amarelada	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Itália	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Itália	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Solução para uso na água de bebida	Vitelos, leitões até 35 kg de peso, frangos de carne, perus e galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Itália	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Leitões até 35 kg de peso, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itália	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó para solução oral. A administrar dissolvido na água de bebida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itália	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solução oral para uso na água de bebida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Itália	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso. Pó passível de ser administrado misturado com a ração sólida	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos
Itália	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itália	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para ração medicamentosa a administrar misturada na ração	Frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos e suínos
Itália	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itália	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Pó para uso na água de bebida ou alimento líquido	Vitelos, suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Itália	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solução oral para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Itália	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Pó para solução oral	Bovinos, suínos, cães

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Itália	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Itália	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso. Pó para uso por via oral passível de ser administrado misturado com a ração.	Frangos de carne, perus, galinhas, coelhos, leitões até 35 kg de peso vivo
Itália	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Itália	Colistina sulfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos, leitões até 35 kg de peso vivo
Itália	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Itália	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, crias de búfalo, borregos, caprinos, potros, suínos, galinhas, perus, coelhos
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó para solução oral. A administrar dissolvido na água de bebida ou em alimento líquido	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas e coelhos
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Granulado não solúvel para uso por via oral - pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Colistina sulfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó oral, a dissolver apenas na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas e coelhos
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução para uso na água de bebida. Líquido com cor amarela a castanha	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, pintadas, patos, galinhas e coelhos
Itália	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Itália	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Espanha	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Itália	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval França	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Letónia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, França	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solução para uso por via oral	Suínos, aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Letónia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Pó para solução oral	Suínos, vitelos, aves de capoeira
Letónia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Letónia	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Hungria	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Pó para uso por via oral	Suínos, perus, galinhas
Letónia	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Itália	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para uso por via oral	Frangos de carne, poedeiras, perus, suínos, vitelos, coelhos
Letónia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução para uso por via oral	Vitelos, suínos, galinhas
Lituânia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Espanha	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Pó oral	Suínos
Lituânia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Alemanha	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensão oral	Suínos (leitões)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Lituânia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Alemanha	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó oral	Bovinos, suínos, galinhas
Lituânia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos e galinhas
Lituânia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pó oral	Galinhas, suínos, bovinos (vitelos não ruminantes)
Lituânia	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Itália	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Lituânia	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Espanha	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul+ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Lituânia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Espanha	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral solúvel em água	Vitelos, borregos, suínos e aves de capoeira (frangos de carne)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Lituânia	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Países Baixos	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Lituânia	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, França	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e aves de capoeira.
Lituânia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos (leitões), galinhas
Lituânia	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Itália	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, coelhos e leitões até 35 kg
Lituânia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Países Baixos	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Países Baixos	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Países Baixos	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Países Baixos	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Países Baixos	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, galinhas
Países Baixos	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Espanha	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos, galinhas
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos, galinhas
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Leitões, aves de capoeira
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, vitelos, galinhas
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, França	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsão para uso por via oral	Leitões
Países Baixos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, França	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsão para uso por via oral	Vitelos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Países Baixos	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Países Baixos	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, França	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Polónia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Espanha	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó oral	Suínos
Polónia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Espanha	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, suínos de engorda)
Polónia	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Espanha	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões e suínos de engorda)
Polónia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pó para administração na água de bebida	Bovinos, suínos, galinhas

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Polónia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, França	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solução oral	Galinhas, suínos, perus
Polónia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espanha	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	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Polónia	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Eslovénia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas
Polónia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Espanha	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos, galinhas (poedeiras, frangos de carne), coelhos
Polónia	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polónia	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Bovinos (vitelos), suínos e galinhas
Polónia	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Polónia	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Pó para administração na água de bebida	Suínos, galinha, peru

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Polónia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó para administração na água de bebida	Bovinos (vitelos), suínos (leitões)
Polónia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos e galinhas
Polónia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos
Polónia	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Polónia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Polónia	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Polónia	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para administração na água de bebida	Bovinos, suínos, galinhas, peru
Polónia	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Espanha	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Polónia	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polónia	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Pó para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Polónia	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polónia	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pó para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Polónia	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polónia	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pó para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Polónia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval França	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espanha	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, suínos de engorda)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espanha	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Pó oral	Suínos
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e aves de capoeira
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira e coelhos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Suínos e aves de capoeira
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Espanha	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)	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre França	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira, bovinos
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira e coelhos
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos e aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Roménia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó oral	Bovinos, coelhos, aves de capoeira (galinhas poedeiras, perus), suínos
Roménia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca şî Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roménia	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
Roménia	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Roménia	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Hungria	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Pó solúvel em água	Suínos, aves de capoeira (galinhas, perus)
Roménia	PASTEUR - Filiala Filipeşti SRL Str. Principala nr. 944, Filipeştii de Padure , Jud. Prahova, Roménia	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira (galinhas, perus)
Roménia	PASTEUR - Filiala Filipeşti SRL Str. Principala nr. 944, Filipeştii de Padure , Jud. Prahova, Roménia	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Pó solúvel em água	Vitelos, borregos, cabritos, coelhos, aves de capoeira, leitões



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Roménia	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Suspensão oral	Leitões
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Roménia	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solução oral	Suínos, frangos de carne
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Roménia	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pó	Suínos, frangos de carne
Roménia	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Pó oral	Vitelos, leitões
Roménia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Roménia	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Aves de capoeira (galinhas, galinhas poedeiras, perus), suínos
Roménia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca și Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roménia	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pó	Suínos, aves de capoeira
Roménia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Países Baixos	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pó solúvel	Vitelos, suínos, aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Roménia	Colistiom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Pó solúvel em água	Vitelos, leitões, borregos, coelhos, aves de capoeira
Roménia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanha	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos
Roménia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanha	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó oral	Suínos
Roménia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanha	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Pó solúvel em água	Vitelos, suínos, aves de capoeira (galinhas e galinhas poedeiras)
Eslováquia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, galinhas domésticas
Eslováquia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, leitões e leitões desmamados, galinhas domésticas-frangos de carne

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Eslováquia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Espanha	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)	Solução oral (Concentrado para solução oral para uso na água de bebida)	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Eslováquia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, República Eslovaca	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Suínos, vitelos, aves de capoeira (galinhas domésticas, perus)
Eslováquia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, República Eslovaca	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas domésticas, perus
Eslováquia	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, República Checa	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó oral	Suínos, frangos de carne
Eslovénia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, leitões, galinhas
Eslovénia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Pó oral para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pó oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pó oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5 <sup>a</sup> planta 08017 Barcelona, Espanha	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Concentrado para solução oral	Suínos, aves de capoeira

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Espanha	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	Pó oral para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, frangos de carne e galinhas poedeiras
Espanha	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Espanha	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Suínos, frangos de carne
Espanha	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Espanha	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Solução oral (diretamente na boca do animal, água de bebida)	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Espanha	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Espanha	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Pó oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Espanha	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira (exceto frangos)
Espanha	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espanha	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Pó oral para administração na água de bebida ou ração	Vitelos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espanha	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Pó oral para administração na água de bebida ou ração	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espanha	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira, coelhos
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espanha	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Espanha	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Espanha	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Espanha	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Espanha	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pó oral para administração na água de bebida	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Espanha	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Pó oral para administração na água de bebida ou ração	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Espanha	SUPER S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Espanha	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Pó oral para administração na água de bebida	Vitelos, suínos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Solução oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Espanha	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Espanha	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Alemanha	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Espanha	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Espanha	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Espanha	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval França	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, aves de capoeira (galinhas, gansos, perus, patos, faisões, perdizes, codornizes e pintadas)
Suécia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dinamarca	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulado para solução oral	Suínos
Suécia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dinamarca	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Solução utilizada na água de bebida	Suínos
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Reino Unido	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Aves de capoeira
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Reino Unido	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos: sobretudo não desmamados e pós-desmame

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Reino Unido	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Espanha	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	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas
Reino Unido	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Espanha	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Reino Unido	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, França	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira

## **Anexo II**

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos resumos das características dos medicamentos, das rotulagens e dos folhetos informativos**

# Resumo da avaliação científica de medicamentos veterinários contendo colistina para administração por via oral (ver Anexo I)

## 1. Introdução

O sulfato de colistina é um antibiótico polipeptídeo que pertence ao grupo dos antibióticos de polimixina. Este grupo de antibióticos tem uma estrutura polipeptídica, com atividade essencialmente bactericida e um espectro antibacteriano médio, que abrange apenas os microrganismos Gram-negativos.

Os medicamentos veterinários que contêm colistina como substância ativa única para administração por via oral em animais produtores de alimentos são amplamente utilizados em quase todos os Estados-Membros da UE. As formulações orais de colistina, incluindo pó, solução, pré-mistura, comprimidos e pasta, foram autorizadas, principalmente para o tratamento do grupo e da exploração no âmbito do tratamento e da prevenção de diferentes doenças gastrointestinais especificadas causadas por espécies sensíveis de *Enterobacteriaceae* (por exemplo, *Salmonella* e *Escherichia coli*), mas também existem autorizações de introdução no mercado sem indicações mais específicas. A espécie-alvo mais frequente é a dos suínos, seguida por galinhas e bovinos, ao lado de outras espécies de aves de capoeira (por exemplo, perus), equídeos, coelhos, ovinos e caprinos.

Na sequência de um pedido da Comissão Europeia (CE), em julho de 2013, o CVMP e o CHMP adotaram aconselhamento científico e considerações detalhadas sobre a colistina<sup>1</sup>. Este aconselhamento revê de forma crítica as informações recentes sobre o uso da colistina em animais destinados à produção de alimentos na UE, o seu efeito no desenvolvimento de resistência a esta categoria de agentes antimicrobianos em espécies de bactérias que são importantes para a saúde humana e animal, e o possível impacto na saúde humana e animal.

O aconselhamento indica:

*«A colistina é de importância terapêutica em medicina veterinária para o tratamento de doenças entéricas em determinadas espécies destinadas à produção de alimentos para as quais existem poucas alternativas eficazes disponíveis para determinadas indicações. Atualmente, não há qualquer evidência de propagação da resistência à colistina de animais destinados à produção de alimentos para doentes humanos, ou vice-versa.»*

*«Não foi notificada transferência de resistência em elementos genéticos móveis (tais como plasmídeos) entre bactérias ou de animais para seres humanos.»*

*«No entanto, as infeções nosocomiais graves causadas por bactérias Gram-negativas multirresistentes (MDR) são agora responsáveis por altas taxas de morbidade e mortalidade nos humanos. Por conseguinte, a colistina é, hoje em dia, um fármaco de último recurso na medicina humana, no contexto do tratamento de infeções causadas por MRD *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* e *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), nas quais a mortalidade pode ser extremamente alta.»*

---

<sup>1</sup> 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](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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf)

E conclui que: «Com base nas evidências atuais, considera-se adequado manter o uso da colistina na medicina veterinária, mas restringir as indicações para terapêutica ou metafilaxia e suprimir todas as indicações para o uso profilático, de modo a minimizar qualquer risco potencial associado a um uso mais amplo.» e que «Os RCM de medicamentos veterinários contendo colistina devem ser revistos para ter plenamente em conta considerações de uso responsável.»

Os dados do último relatório do projeto de controlo da monitorização do consumo de antimicrobianos em veterinária (ESVAC) da EMA<sup>2</sup> mostram que as polimixinas (colistina) são utilizadas principalmente em formas orais.

O aconselhamento também indica, relativamente a associações da colistina com outros antimicrobianos, que «As Autorizações de Introdução no Mercado para esses medicamentos devem ser revistas e, a menos que seja possível fornecer uma justificação sólida de que a associação está em consonância com os princípios de uso responsável, os medicamentos de associação devem ser retirados.»

Por conseguinte, em 12 de maio de 2014, a Comissão Europeia apresentou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «a Agência») uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE para todos os medicamentos veterinários contendo colistina como substância ativa única a ser administrados por via oral. Solicitou-se ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) que fornecesse o seu parecer sobre as medidas que devem ser tomadas para assegurar o uso prudente da colistina em animais destinados à produção de alimentos em toda a UE e para minimizar os riscos potenciais com o uso dos medicamentos identificados; *inter alia*, se existe uma necessidade de incluir indicações e advertências adequadas sobre o uso prudente na informação do medicamento e/ou restringir as indicações para os medicamentos identificados, tendo em conta a nota orientadora revista do CVMP sobre o RCM para medicamentos antimicrobianos (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup>.

As associações da colistina com outra substância antimicrobiana e a administração não oral de medicamentos contendo colistina podem ser abordadas como um próximo passo, após a conclusão deste procedimento de consulta. De salientar que três dos medicamentos indicados no Anexo I contêm colistina em associação com vitaminas. Embora, nestes casos, não seja a única substância ativa, a colistina é o único antimicrobiano no medicamento e, por conseguinte, esses medicamentos estão incluídos no âmbito desta consulta.

## 2. Discussão dos dados disponíveis

### **Indicações**

Cerca de 54% dos medicamentos abrangidos por este procedimento incluem indicações gerais, enquanto os restantes 46% contêm indicações específicas, essencialmente infeções gastrointestinais causadas por *Enterobacteriaceae* (por exemplo, *E. coli* e *Salmonella*) sensíveis à colistina. Na avaliação anterior do CVMP (EMA/CVMP, 2010),<sup>4</sup> o Comité concluiu que o perfil benefício-risco relativamente à utilização da colistina para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Salmonella spp.* foi considerado negativo, embora tivesse permanecido positivo para a utilização da colistina no tratamento de infeções entéricas causadas por *E. coli* não invasiva sensível à colistina.

<sup>2</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf)

<sup>3</sup> CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/02/WC500070670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf)

<sup>4</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170)

Foi recomendada a supressão de *Salmonella* spp., uma vez que não houve dados clínicos apresentados para apoiar esta indicação, ou foram muito limitados ou não conclusivos. Além disso, devido à absorção fraca no intestino, a colistina só seria eficaz contra a *Salmonella* não invasiva, o que questiona a adequação do uso desta substância para o tratamento de infeções por *Salmonella*. Acresce que o tratamento das infeções subclínicas por *Salmonella* com o objetivo de reduzir o número de bactérias pode interferir com os programas de controlo (por exemplo, Regulamento 1177/2006; EFSA, 2010<sup>5</sup>) para esta doença.

De acordo com a norma orientadora revista do CVMP sobre o RCM dos medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup>, as indicações devem aplicar-se ao tratamento dos agentes patogénicos designados, e as indicações gerais devem ser evitadas. Por conseguinte, deve ser suprimida qualquer indicação geral relativa a doenças infecciosas ou não infecciosas. Além disso, a colistina administrada por via oral não seria adequada para a terapêutica sistémica, devido à absorção fraca a partir do trato gastrointestinal. Assim, devem ser suprimidos do RCM quaisquer agentes patogénicos diferentes da *E. coli* não invasiva que normalmente não estão associados às infeções gastrointestinais não invasivas, e/ou associados a infeções gerais.

A maioria das formulações de colistina em causa (aproximadamente 90%) destina-se a administração através ração ou da água, para o tratamento do grupo ou da exploração e, conseqüentemente, a maioria das indicações destina-se ao «tratamento e prevenção», sinónimo de uma situação em que os animais clinicamente doentes e os animais em contacto presumivelmente na fase de incubação, mas que ainda não apresentam sinais clínicos, são tratados ao mesmo tempo. Para abordar estas condições de tratamento de forma mais precisa e excluir o uso preventivo de rotina em animais saudáveis nos quais a doença bacteriana não foi estabelecida no grupo ou exploração no momento do tratamento, a indicação para o tratamento do grupo ou da exploração deve ser alterada para «tratamento e metafilaxia»<sup>6</sup>. Além disso, deve ser referido no RCM de que a presença da doença deve ser estabelecida no grupo ou na exploração antes do tratamento metafilático. Isto está de acordo com a avaliação anterior do CVMP e com o aconselhamento científico destinado à Comissão Europeia.

O uso da colistina para a profilaxia não está de acordo com os princípios de uso responsável. Por conseguinte, qualquer indicação de profilaxia ou aumento de produção (por exemplo, aumento da eficiência alimentar ou promoção de crescimento) deve ser retirada do Resumo das Características do Medicamento, e deve ser referido no RCM que a colistina não deve ser utilizada para profilaxia.

Alguns dos medicamentos incluídos no âmbito deste procedimento de consulta são indicados para uso em equídeos e, embora não explicitamente indicado na literatura do medicamento, pressupõe-se que sejam utilizados predominantemente em potros. A indicação salmonelose deixou de ser mantida e a infeção gastrointestinal causada por *E. coli* (colibacilose) não é uma doença clínica reconhecida em potros ou equídeos adultos. A literatura científica atual não suporta o uso da colistina em potros, pois o seu uso poderá perturbar o equilíbrio da microflora gastrointestinal, levando a uma colite antimicrobiana fatal bem reconhecida, tipicamente associada ao *Clostridium difficile*. Assim, considera-se que o uso da colistina em equídeos representa um risco grave para a segurança do animal-alvo, e deixou de ser suportado. A espécie-alvo «equídeo» e qualquer indicação para equídeos devem ser suprimidas do RCM, devendo ser incluídas informações de que o uso da colistina nos equídeos, especialmente em potros, é contraindicado devido à mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal e ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos, tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

---

<sup>5</sup> 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>

<sup>6</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf)

## **Duração do tratamento**

Em muitos casos, a dose recomendada é de 100 000 UI/kg nos mamíferos (espécies não aves de capoeira) (intervalo entre aproximadamente 18 000 UI/kg e 250 000 UI/kg de peso corporal) e de 75 000 UI/kg em espécies aves de capoeira (intervalo entre aproximadamente 19 200 UI/kg e 270 000 UI/kg de peso corporal). O período de tratamento recomendado é semelhante para as espécies aves de capoeira e não aves de capoeira, 3 a 5 dias ou 5 a 7 dias para a maioria dos medicamentos mas, em alguns deles, o período de tratamento é de até 10 a 15 dias.

Atualmente, não existe justificativa cientificamente bem fundamentada para os diferentes períodos de tratamento disponíveis. Em consonância com os princípios de uso responsável, a duração do tratamento deve ser limitada ao tempo necessário para a cura da doença, para evitar qualquer exposição desnecessária.

O CVMP concordou que o período de tratamento não deve exceder 7 dias, com base nos seguintes fundamentos: A duração do tratamento mais frequentemente recomendada para os medicamentos em causa é 3 a 7 dias, tanto para mamíferos como para as espécies de aves de capoeira, o que indica que se concluiu em muitos casos que este é um período de tratamento suficiente. No caso das doenças entéricas causadas por *E. coli* não invasiva, o efeito do tratamento pode ser facilmente controlado e, conseqüentemente, a sua duração pode ser ajustada de acordo com a evolução clínica da doença. De um ponto de vista farmacológico, a colistina exerce atividade dependente da concentração, e alcançam-se concentrações elevadas de colistina no intestino após a administração oral, devido à absorção fraca da substância. Daí que um período de tratamento máximo de 7 dias garantirá uma eficácia suficiente no tratamento e na metafilaxia das doenças entéricas associadas à *E. coli* não invasiva e também satisfará a exigência de evitar a exposição desnecessária e, assim, reduzir o risco de desenvolvimento de resistência. Em conclusão, o CVMP recomendou o aditamento da menção no RCM de que a duração do tratamento deve ser limitada ao tempo mínimo necessário para o tratamento da doença, e que a duração do tratamento não deve exceder os 7 dias. Para reforçar a importância de um período de tratamento adequado, o Comité considerou que é útil para o veterinário o aditamento de informações relevantes sobre as propriedades farmacológicas da colistina no RCM («A colistina exerce atividade dependente da concentração contra as bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.»)

## **Princípios de uso responsável**

Além das medidas acima descritas, o CVMP recomendou incluir as seguintes precauções especiais para utilização em animais, de modo a garantir o uso responsável da colistina em animais:

«Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em desacordo com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.»

### **3. Avaliação risco-benefício**

#### **Avaliação dos benefícios**

Os medicamentos de colistina por via oral no âmbito da presente consulta são medicamentos eficazes para o tratamento e a metafilaxia de doenças entéricas causadas por *E. coli* não invasiva suscetível à colistina em determinadas espécies de animais destinadas à produção de alimentos para as quais existem poucas alternativas eficazes disponíveis, devido ao aumento do desenvolvimento de resistência.

#### **Avaliação dos riscos**

A colistina é um último recurso antimicrobiano para o tratamento de infeções causadas por bactérias altamente resistentes nos seres humanos, nos quais a mortalidade pode ser muito alta. Não há nenhuma evidência de que, atualmente, a utilização da colistina em espécies destinadas à produção de alimentos tenha resultado numa resistência generalizada à colistina e respetiva transferência para os seres humanos. Não obstante, reconhece-se que não é possível excluir o facto de o uso repetido ou frequente de um antimicrobiano da mesma classe aumentar o risco de desenvolvimento de resistência e de transmissão de tais resistências aos seres humanos. Por conseguinte, mostra-se prudente minimizar a possibilidade de desenvolvimento de resistência à colistina em resultado do seu uso em animais e, assim, reduzir também a possibilidade de que qualquer resistência que se desenvolva seja transferida para os seres humanos.

A qualidade, a segurança do animal-alvo, a segurança do utilizador, o risco ambiental e os resíduos não foram avaliados neste procedimento de consulta.

#### **Medidas de mitigação ou gestão dos riscos**

Limitar o uso da colistina ao tratamento e à metafilaxia das doenças entéricas e não permitir a sua utilização para a profilaxia diminuirá a utilização global de medicamentos com colistina e, assim, reduzirá a pressão de seleção para a resistência e estará em consonância com os princípios de uso prudente de antimicrobianos. Qualquer exposição desnecessária deve ser evitada. Limitar a duração do tratamento em animais destinados à produção de alimentos a um máximo de 7 dias reduzirá a pressão de seleção para a resistência, sem prejudicar a utilização eficaz dos medicamentos contra indicações justificáveis. Além disso, mais informações em conformidade com os princípios de uso prudente de agentes antimicrobianos devem ser aditados na literatura do medicamento.

#### **Avaliação do perfil benefício-risco**

Os medicamentos de colistina por via oral são considerados medicamentos eficazes contra doenças entéricas causadas por *E. coli* não invasiva suscetível à colistina em determinadas espécies destinadas à produção de alimentos. A colistina é também um último recurso antimicrobiano para o tratamento de infeções causadas por bactérias altamente resistentes em seres humanos, pelo que a sua utilização na medicina veterinária em geral tem de ser diminuída, para reduzir o risco de desenvolvimento de resistência e de transmissão aos seres humanos. A colistina não deve ser utilizada para o controlo da salmonelose, uma vez que não está de acordo com os programas de controlo para esta doença e pode constituir um risco para a saúde pública e animal. O uso profilático da colistina e qualquer uso prolongado que não esteja em consonância com as boas práticas veterinárias representam um risco do ponto de vista da resistência e não são justificáveis do ponto de vista científico.

#### **Conclusão sobre o perfil benefício-risco**

Desde que o uso profilático de medicamentos de colistina por via oral em espécies destinadas à produção de alimentos seja excluído das indicações, a alegação de salmonelose seja suprimida, e o



período máximo de tratamento seja restringido a 7 dias, o perfil benefício-risco destes medicamentos pode continuar a ser considerada positivo.

## **Fundamentos para a alteração dos Resumos das Características dos Medicamentos, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos**

Considerando que:

- com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que a indicação, conforme indicada no Anexo III, foi justificada,
- com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que a duração do tratamento deveria ser alterada conforme descrito no Anexo III,
- com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que todas as outras indicações e durações de tratamento deveriam ser suprimidas da Informação do Medicamento,
- com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que deveriam ser incluídas na Informação do Medicamento frases de advertência em consonância com os princípios de uso responsável indicados no Anexo III,
- o CVMP concluiu que o perfil benefício-risco global é positivo relativamente aos medicamentos veterinários (ver Anexo I), sujeito a alterações na Informação do Medicamento,

o CVMP recomendou alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado relativas aos medicamentos veterinários contendo colistina para administração por via oral, de forma a alterar os resumos das características do medicamento, a rotulagem e os folhetos informativos, conforme estabelecido no Anexo III.

## **Anexo III**

### **Alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo**

## Resumo das Características do Medicamento

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suprimir, se for caso disso, «equídeos».

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suprimir, se for caso disso, qualquer referência à utilização profilática ou aumento da produção.

No caso dos medicamentos a administrar na ração ou na água (para o tratamento de grupo/exploração), deve ser indicado «tratamento e metafilaxia» e ser aditada seguinte recomendação:

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

...

A indicação está restrita às infeções entéricas causadas por *E. coli* não invasiva suscetível à colistina. Suprimir, se for caso disso, qualquer indicação geral ou indicação para qualquer outro agente patogénico.

Suprimir, se for caso disso, qualquer indicação para equídeos.

### 4.3 Contraindicações

[Aditar em todos os medicamentos:](#)

Não utilizar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

...

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

[Aditar em todos os medicamentos:](#)

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 4.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

...

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

[Aditar em todos os medicamentos:](#)

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

...

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Suprimir, se for caso disso, qualquer recomendação de dosagem relacionada com agentes patogénicos diferentes da *E. coli*.

Suprimir, se for caso disso, qualquer recomendação de dosagem relacionada com a espécie-alvo equídeos.

[Aditar em todos os medicamentos a seguinte recomendação:](#)

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

...

Substituir, se for caso disso, recomendações de tratamento superior a 7 dias, ou quando não for fornecida qualquer recomendação relativamente à duração de tratamento, pela seguinte afirmação:

A duração de tratamento não deve exceder 7 dias.

...

Devem ser mantidas recomendações de tratamento específicas relacionadas com um tratamento inferior a 7 dias.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Suprimir, se for caso disso, quaisquer referências a equídeos.

[Aditar em todos os medicamentos e alterar quando aplicável:](#)

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos intestinais, antibióticos

Código ATCvet: QA07AA10

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância.

...

## **Rotulagem:**

<b>5. ESPÉCIES-ALVO</b>
-------------------------

Suprimir, se for caso disso, «equídeos».

<b>8. INTERVALO DE SEGURANÇA</b>
----------------------------------

Suprimir, se for caso disso, quaisquer referências a equídeos.

## Folheto informativo

### 4. INDICAÇÕES

Suprimir, se for caso disso, qualquer referência à utilização profilática ou aumento da produção.

No caso dos medicamentos a administrar na ração ou na água (para o tratamento de grupo/exploração), deve ser indicado «tratamento e metafilaxia» e ser aditada a seguinte recomendação:

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

...

A indicação está restrita às infeções entéricas causadas por *E. coli* não invasiva suscetível à colistina. Suprimir, se for caso disso, qualquer indicação geral ou indicação para qualquer outro agente patogénico.

Suprimir, se for caso disso, qualquer indicação para equídeos.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

[Aditar em todos os medicamentos:](#)

Não utilizar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

...

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Suprimir, se for caso disso, «equídeos».

### 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Suprimir, se for caso disso, qualquer recomendação de dosagem relacionada com agentes patogénicos diferentes da *E. coli*.

Suprimir, se for caso disso, qualquer recomendação de dosagem relacionada com a espécie-alvo equídeos.

Substituir, se for caso disso, recomendações de tratamento superior a 7 dias, ou quando não for fornecida qualquer recomendação relativamente à duração de tratamento, pela seguinte afirmação:

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença. A duração de tratamento não deve exceder 7 dias.

...

Devem ser mantidas recomendações de tratamento específicas relacionadas com um tratamento inferior a 7 dias.

### 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suprimir, se for caso disso, quaisquer referências a equídeos.

### 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

[Aditar em todos os medicamentos:](#)

Precauções especiais para utilização em animais:

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve estar reservado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

...