

Anexa I

**Lista denumirilor, formelor farmaceutice, concentrațiilor
medicamentelor de uz veterinar, speciilor de animale,
solicitanților/titularilor autorizațiilor de introducere pe piață
în statele membre**

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Austria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmannngasse 11, 1090 Wien, Austria	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulbere pentru utilizare în hrană, apa de băut sau lapte	Viței, porci, pui
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulbere pentru utilizare în hrană, apa de băut sau lapte	Viței, porci, pui
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	Viței, porci, pui
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulbere pentru utilizare în hrană	Porci (purcei și porci < 40 kg)
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	Viței, porci, pui
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Franța	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrat pentru soluție orală	Porci, păsări de curte
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Austria	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulbere pentru utilizare în hrană, apa de băut sau lapte	Viței, porci, pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulbere pentru utilizare în hrană, apa de băut sau lapte	Viței, porci, pui
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulbere pentru utilizare în hrană	Porci (purcei și porci < 40 kg)
Belgia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spania	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței și porci
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței și porci
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Comprimat	Viței alăptați
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau înlocuitori de lapte	Viței alăptați, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgia	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței alăptați, porci
Belgia	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței alăptați, porci
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Comprimat pentru administrare orală	Viței alăptați
Belgia	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Suspensie orală	Purci
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Pui, porci
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porcine
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Comprimat	Viței alăptați

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței alăptați, porci, păsări de curte
Belgia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței alăptați, porci, păsări de curte
Belgia	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spania	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei) și păsări de curte
Belgia	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Franța	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spania	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, păsări de curte, iepuri
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spania	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Pulbere solubilă în apă pentru administrare orală	Porci, păsări de curte, viței alăptați

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spania	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensie orală	Porci (după înțarcare și pentru porci pentru îngrășat)
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spania	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere orală	Porci
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franța	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluție orală	Porci, păsări de curte (pui de carne și găini ouătoare)
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franța	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, păsări de curte (pui de carne, găini ouătoare și de reproducție, curcani), iepuri
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Franța	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Pulbere orală	Porci, viței, păsări de curte
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Păsări de curte, porci
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premix	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Bulgaria	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdane str., app. 42 Russe 7200 Bulgaria	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Porci, păsări de curte
Bulgaria	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgia	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulbere orală	Porci, viței
Bulgaria	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgaria	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Pulbere pentru administrare orală	Păsări de curte, porci
Bulgaria	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spania	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	Concentrat pentru soluție orală	Viței, miei, porci și pui
Bulgaria	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgaria	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulbere orală	Viței, porci
Croația	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Croația	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, păsări de curte
Croația	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croația	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Croația	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Croația	COLIVET ^o -4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, păsări de curte
Cipru	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franța	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Porci, păsări de curte
Republica Cehă	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spania	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci (purcei și porci pentru îngrășat)
Republica Cehă	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Republica Cehă	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Purcei, viței, pui (pui de carne)
Republica Cehă	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Republica Slovacă	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, purcei, pui (pui de carne)
Republica Cehă	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Republica Slovacă	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Porci pentru îngrășat, pui
Republica Cehă	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italia	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Soluție orală	Viței, porci, pui – pui de carne, găini ouătoare, curcani, iepuri

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Republica Cehă	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Pulbere pentru soluție orală	Viței (alăptați), porcei
Republica Cehă	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine (porcei), pui (pui de carne)
Republica Cehă	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ungaria	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Pulbere solubilă pentru administrare orală în apa de băut sau pentru administrarea individuală în furaje	Porci, porcei, pui (pui de carne), curcani
Republica Cehă	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Republica Cehă	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de carne
Danemarca	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgia	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porcine, bovine
Danemarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danemarca	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Soluție orală	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Danemarca	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spania	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut	Porcine, bovine, păsări de curte, ovine
Danemarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danemarca	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apa de băut	Porci
Danemarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danemarca	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granule pentru utilizare în apa de băut	Porci
Danemarca	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Franța	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Franța	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulbere orală	Porcine, pui, bovine (viței)
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Franța	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Porci, pui
Estonia	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine	Colistin	160 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porcine, bovine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Estonia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Soluție orală	Porcine, pui, bovine (viței)
Franța	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, viței, păsări de curte
Franța	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte
Franța	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Soluție orală	Porci, păsări de curte
Franța	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franța	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pulbere pentru suspensie orală	Viței
Franța	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franța	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Miei, iepuri, porci, viței, păsări de curte
Franța	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Franța	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Franța	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Franța	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Iepuri, porci, viței, păsări de curte
Franța	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Franța	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Miei, iezi (capre), porci
Franța	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franța	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Pulbere orală	Viței
Franța	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franța	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Iepuri, porci, viței, păsări de curte
Franța	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Franța	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franța	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premix	Viței, miei, iezi (capre), porci, iepuri, păsări de curte, curcani, rațe, bibilici, fazani, potârnichi, găște, prepelițe
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Franța	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Miei, prepelițe, rațe, iezi (capre), curcani, iepuri, găște, bibilici, porci, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Rațe, curceni, fazani, iepuri, potârniche, bibilici, porci, păsări de curte
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premix	Porci
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Miei, iezi (capre), porci
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Miei, iezi (capre), porci
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Franța	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte
Franța	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franța	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Miei, prepelițe, rațe, iezi (capre), curcani, fazani, iepuri, găște, potârnicși, bibilici, porci, păsări de curte
Franța	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franța	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Miei, iezi (capre), porci
Franța	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franța	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte
Franța	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franța	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Pastă orală	Miei, iezi (capre), porci
Franța	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franța	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Pulbere orală	Miei, iezi (capre), porci, viței, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Franța	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franța	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte
Franța	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Franța	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Pastă orală	Viței
Franța	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spania	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte
Franța	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Franța	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Miei, porci, viței, păsări de curte
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine, pui
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulbere	Porci (până la 40 kg greutate corporală)
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Premix cu conținut medicamentos	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine, pui
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine, pui
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine, pui
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Premix cu conținut medicamentos	Porci (până la 40 kg greutate corporală)
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germania	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere	Bovine, porcine, pui
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluție	Bovine, viței, porcine, pui
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensie	Purci
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine, pui
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine, pui
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granule	Bovine, porcine, rațe, pui, curcani
Germania	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Germania	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere	Porci, pui
Germania	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Germania	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine
Germania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spania	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Soluție	Viței, miei, porci, pui
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere	Viței, porci, pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere	Viței, porci, pui
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Pulbere	Viței, porci, pui
Germania	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Germania	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Pulbere	Porci, pui
Germania	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spania	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei), pui
Germania	Pharmawerk Weinböhl GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhl Germania	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Pulbere	Bovine, viței, porcine
Germania	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Doser	Colistin sulphate	7,5 mg/ml	Suspensie	Purci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Germania	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Comprimat	Viței
Germania	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spania	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei), păsări de curte
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Germania	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granule	Bovine, viței, porcine
Germania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Germania	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere	Bovine (viței), porcine, pui
Germania	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Franța	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei), păsări de curte
Grecia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spania	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franța	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Soluție orală	Porci, păsări de curte
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franța	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui, curcani
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Franța	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Viței, porci, păsări de curte
Grecia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spania	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție	Viței, porci, pui, miei
Grecia	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfoși Attikis14452 Grecia	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Pulbere solubilă	Viței, porci, pui, curcani
Grecia	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Greece	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, miei, porci, pui
Ungaria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spania	Nipoxyme 1000 mg/g belsőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Ungaria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spania	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensie orală	Porci (după înțărare, porci pentru îngrășat)
Ungaria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spania	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, pui
Ungaria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spania	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui
Ungaria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spania	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci și pui
Ungaria	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spania	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci (purcei și porci pentru îngrășat)
Ungaria	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ungaria	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci
Ungaria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungaria	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Ungaria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungaria	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Porci, pui
Ungaria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungaria	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui
Ungaria	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italia	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Soluție orală	Viței, pui, porci
Ungaria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Franța	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Soluție orală	Bovine (viței), porcine (purcei), pui (pui de carne, găini ouătoare)
Ungaria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Franța	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Viței
Ungaria	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spania	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és háziyúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui
Ungaria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungaria	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Ungaria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungaria	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui
Ungaria	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ungaria	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui
Ungaria	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci
Irlanda	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrat pentru soluție orală	Porci și păsări de curte
Irlanda	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spania	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală. Soluție de culoare portocaliu-marou limpede	Bovine (viței), porcine, ovine (miei) și păsări de curte
Irlanda	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franța	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Italia	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spania	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere orală, pulbere de culoare albă până la aproape albă	Porci
Italia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spania	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos Pulbere granulată pentru amestecare cu furaje solide.	Porci (până la 35 kg), pui de carne, găini ouătoare, curcani și iepuri
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluție orală pentru amestecare numai în apa de băut sau în furaje lichide	Porci (până la 35 kg), pui de carne, găini ouătoare, curcani și iepuri
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Pulbere orală pentru utilizare în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, porci (până la 35 kg), pui de carne, găini ouătoare, curcani și iepuri

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, porci, pui de carne, curcani, găini ouătoare, iepuri
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, pui de carne, curcani, găini ouătoare
Italia	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italia	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere solubilă destinată administrării dizolvată în apa de băut	Viței, porci, pui de carne, curcani, găini ouătoare
Italia	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spania	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut Soluție de culoare gălbui-maro limpede	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluție pentru utilizare în apa de băut	Viței, purcei cu greutatea de până la 35 kg, pui de carne, curcani, găini ouătoare și iepuri
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Purcei cu greutatea de până la 35 kg, pui de carne, curcani, găini ouătoare și iepuri

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere pentru soluție orală. Destinată administrării dizolvată în apa de băut	Viței, porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, găini ouătoare, iepuri
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluție orală pentru utilizare în apa de băut	Viței, porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, găini ouătoare, iepuri
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos. Pulberea poate fi administrată în amestec cu furaje solide	Porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, găini ouătoare, iepuri
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos pentru administrare în amestec cu furajele	Pui de carne, curcani, găini ouătoare, iepuri și porci
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Pulbere pentru utilizare în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, porci, pui de carne, curcani, găini ouătoare și iepuri

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, porci, pui de carne, curcani, găini ouătoare și iepuri
Italia	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italia	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Pulbere pentru soluție orală	Bovine, porcine, câini
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos. Pulbere pentru administrare orală care poate fi administrată în amestec cu furajele.	Pui de carne, curcani, găini, iepuri, porci până la 35 kg greutate în viu
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, pui de carne, curcani, găini ouătoare, iepuri, porci până la 35 kg greutate în viu
Italia	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, viței de bivol, miei, capre, mânji, porci, pui, curcani, iepuri

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere pentru soluție orală. Destinată administrării dizolvată în apa de băut	Viței, porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, găini și iepuri
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Granule insolubile pentru uz oral - premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, găini ouătoare și iepuri
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Pudră orală pentru dizolvare numai în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, găini și iepuri
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluție pentru utilizare în apa de băut. Lichid cu culoare galbenă până la maro	Viței, porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, bibilici, rațe, găini și iepuri
Italia	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei) și păsări de curte
Italia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spania	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Italia	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Franța	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte
Letonia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluție pentru administrare orală	Porci, păsări de curte
Letonia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Pulbere pentru soluție orală	Porci, viței, păsări de curte
Letonia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui
Letonia	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungaria	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Porci, curcani, pui
Letonia	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italia	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulbere pentru administrare orală	Pui de carne, păsări ouătoare, curcani, porci, viței, iepuri
Letonia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluție pentru administrare orală	Viței, porci, pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Lituania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana” 08191 Rubí Spania	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Pulbere orală	Porci
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Germania	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensie orală	Porci (purcei)
Lituania	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Germania	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulbere orală	Bovine, porcine, pui
Lituania	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Viței, miei, porci și pui
Lituania	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulbere orală	Pui, porcine, bovine (viței alăptați)
Lituania	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italia	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Soluție orală	Viței, porci (până la 35 kg), pui de carne, curcani, găini ouătoare și iepuri
Lituania	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spania	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulėms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Lituania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spania	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală solubilă în apă	Viței, miei, porci și păsări de curte (pui de carne)
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulbere orală	Viței, porci, păsări de curte
Lituania	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Franța	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulēms, paukšči iams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui.
Lituania	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine (purci), pui
Lituania	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italia	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, pui de carne, găini ouătoare, curcani, iepuri și purci până la 35 kg
Lituania	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluție orală	Viței, porci, pui
Țările de Jos	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Țările de Jos	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Țările de Jos	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Țările de Jos	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci
Țările de Jos	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Țările de Jos	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Soluție orală	Porci, pui
Țările de Jos	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spania	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte
Țările de Jos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Țările de Jos	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Soluție orală	Porci, păsări de curte
Țările de Jos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Țările de Jos	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci, pui
Țările de Jos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Țările de Jos	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci, pui
Țările de Jos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Țările de Jos	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Țările de Jos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Țările de Jos	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci
Țările de Jos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Țările de Jos	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Porci, păsări de curte
Țările de Jos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Țările de Jos	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci
Țările de Jos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Țările de Jos	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Soluție orală	Porci, viței, pui
Țările de Jos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Țările de Jos	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci
Țările de Jos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Țările de Jos	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Viței, porci
Țările de Jos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Franța	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsie pentru administrare orală	Purci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Țările de Jos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Franța	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsie pentru administrare orală	Viței
Țările de Jos	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Germania	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluție orală	Viței, porci, pui
Țările de Jos	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franța	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte
Polonia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spania	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere orală	Porci
Polonia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spania	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensie orală	Porci (după înțărare, porci pentru îngrășat)
Polonia	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spania	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pentru furaie ccu conținut medicamentos	Porci (purcei și porci pentru îngrășat)

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Polonia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Franța	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulbere pentru administrarea în apa de băut	Bovine, porcine, pui
Polonia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Franța	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Soluție orală	Pui, porci, curcani
Polonia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spania	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	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui
Polonia	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine, pui
Polonia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spania	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, pui (găini, pui de carne), iepuri
Polonia	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polonia	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulbere orală	Bovine (viței), porcine și pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Polonia	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Polonia	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Pulbere pentru administrarea în apa de băut	Pui, porci, curcani
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulbere pentru administrarea în apa de băut	Bovine (viței), porcine (purcei)
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci și pui
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci
Polonia	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei) și păsări de curte
Polonia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Germania	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluție orală	Viței, porci, pui
Polonia	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice Polonia	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru administrarea în apa de băut	Viței, porci, pui, curcani

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Polonia	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spania	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție pentru utilizare în apa de băut	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui
Polonia	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Pulbere pentru administrarea în apa de băut	Viței, porci, pui
Polonia	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulbere pentru administrarea în apa de băut	Viței, porci, pui
Polonia	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulbere pentru administrarea în apa de băut	Viței, porci, pui
Polonia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Franța	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Concentrat pentru soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte
Portugalia	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spania	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Suspensie orală	Porci (după înțărare, porci pentru îngrășat)

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Portugalia	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spania	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Pulbere orală	Porci
Portugalia	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalia	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Soluție orală	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și păsări de curte
Portugalia	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalia	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci
Portugalia	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalia	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premix cu conținut medicamentos	Porci, păsări de curte și iepuri

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Portugalia	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugalia	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Concentrat pentru soluție orală	Porci și păsări de curte
Portugalia	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spania	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)	Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui
Portugalia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premix cu conținut medicamentos	Porci
Portugalia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Franța	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Premix cu conținut medicamentos	Porcine, păsări de curte, bovine
Portugalia	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugalia	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premix cu conținut medicamentos	Porci, păsări de curte și iepuri
Portugalia	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalia	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Premix cu conținut medicamentos	Porci și păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
România	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere orală	Bovine, iepuri, păsări de curte (găini ouătoare, curcani), porcine
România	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, România	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Soluție orală	Porci, păsări de curte
România	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui
România	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ungaria	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Pulbere solubilă în apă	Porci, păsări de curte (găini, curcani)
România	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, România	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte (găini, curcani)
România	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, România	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Pulbere solubilă în apă	Viței, miei, iezi, iepuri, păsări de curte, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
România	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgia	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Suspensie orală	Purcei
România	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, România	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Soluție orală	Porci, pui de carne
România	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, România	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulbere	Porci, pui de carne
România	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Pulbere orală	Viței, purcei
România	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest România	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Păsări de curte (pui, găini ouătoare, curcani), porci
România	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, România	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulbere	Porci, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
România	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Țările de Jos	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pulbere solubilă	Viței, porci, păsări de curte
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, România	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Pulbere solubilă în apă	Viței, porci, miei, iepuri, păsări de curte
România	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spania	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensie orală	Porci
România	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spania	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere orală	Porci
România	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spania	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Pulbere solubilă în apă	Viței, porci, păsări de curte (pui de carne și găini ouătoare)
Slovacia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Republica Slovacă	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Soluție orală	Porci, păsări domestice

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Slovacia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Republica Slovacă	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, purcei și purcei înțărcați, păsări domestice - pui de carne
Slovacia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spania	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrat na peroralny 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)	Soluție orală (concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut)	Bovine (viței), ovine (miei), porcine și pui
Slovacia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Republica Slovacă	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na peroralny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, viței, păsări de curte (păsări domestice, curcani)
Slovacia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Republica Slovacă	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, păsări domestice, curcani
Slovacia	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Republica Cehă	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulbere orală	Porci, pui de carne
Slovenia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, purcei, pui

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Slovenia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei) și păsări de curte
Spania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spania	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, iepuri
Spania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spania	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, iepuri
Spania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spania	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Viței, porci, păsări de curte
Spania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spania	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Porci
Spania	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spania	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensie orală pentru administrarea în apa de băut	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, păsări de curte
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, iepuri
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Porci
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Porci
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, iepuri

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Spania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Spania	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Concentrat pentru soluție orală	Porci, păsări de curte
Spania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona Spania	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	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Viței, porci, pui de carne și găini ouătoare
Spania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spania	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Soluție orală pentru administrarea în apa de băut	Porci, pui de carne
Spania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spania	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Soluție orală (administrare direct în gura animalului, în apa de băut)	Viței, miei, porci, păsări de curte
Spania	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 Esplugues De Llobregat Spania	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Porci
Spania	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spania	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluție orală pentru administrarea în apa de băut	Viței, miei, porci, păsări de curte (cu excepția puilor de carne)

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Spania	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spania	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut sau în furaje	Viței, porci
Spania	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spania	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut sau în furaje	Viței, porci, păsări de curte
Spania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spania	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci, păsări de curte, iepuri
Spania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spania	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluție orală pentru administrarea în apa de băut	Viței, miei, porci, păsări de curte
Spania	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spania	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Soluție orală pentru administrarea în apa de băut	Porci
Spania	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spania	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Spania	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Porci
Spania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spania	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut sau în furaje	Viței, porci, păsări de curte
Spania	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spania	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut	Viței, porci
Spania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spania	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Soluție orală pentru administrarea în apa de băut	Porci
Spania	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spania	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei) și păsări de curte
Spania	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Germania	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Soluție orală pentru administrarea în apa de băut sau în lapte	Viței, porci, păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Spania	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spania	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premix pentru furaje cu conținut medicamentos	Porci
Spania	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spania	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluție orală pentru administrarea în apa de băut	Viței, miei, porci, păsări de curte
Spania	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Franța	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Soluție orală	Bovine (viței), ovine (miei), porcine, păsări de curte (pui, gâște, curcani, rațe, fazani, potârnicși, prepelețe și bibilici)
Suedia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danemarca	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granule pentru soluție orală	Porci
Suedia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danemarca	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Soluție utilizată în apa de băut	Porci
Regatul Unit	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Regatul Unit	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Soluție orală	Păsări de curte

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Regatul Unit	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Regatul Unit	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Soluție orală	Porci: în special în particular purcei neînțărcați și după înțărcare
Regatul Unit	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spania	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	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), ovine (miei), porcine, pui
Regatul Unit	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spania	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrat pentru soluție orală	Bovine (viței), porcine, ovine (miei) și păsări de curte
Regatul Unit	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Franța	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Soluție orală	Viței, miei, porci, păsări de curte

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor

Rezumat general al evaluării științifice pentru medicamentele de uz veterinar care conțin colistină pentru administrarea orală (vezi Anexa I)

1. Introducere

Sulfatul de colistină este un antibiotic polipeptidic care aparține grupei de antibiotice polimixine. Această grupă de antibiotice are o structură polipeptidică, cu o activitate în principal bactericidă și un spectru antibacterian mediu care acoperă doar microorganismele gram-negative.

Medicamentele de uz veterinar care conțin colistina ca substanță activă unică pentru administrare orală la animalele de la care se obțin produse alimentare sunt utilizate pe scară largă în aproape toate statele membre ale UE. Formele farmaceutice cu administrare orală ale colistinei, și anume pulbere, soluție, premix, comprimate și pastă, au fost autorizate în special pentru tratamentul de grup și al efectivelor pentru tratarea și prevenția diferitelor boli gastrointestinale specifice cauzate de speciile sensibile de *Enterobacteriaceae* (de exemplu, *Salmonella* și *Escherichia coli*), dar există și autorizații de introducere pe piață fără indicații mai specifice. Specia țintă cea mai frecventă este porcul, urmată de pui și bovine, pe lângă alte specii de păsări de curte (de exemplu, curcani), cai, iepuri, oi și capre.

Ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene (CE), în iulie 2013 CVMP și CHMP au adoptat consilierea științifică și considerentele detaliate privind colistina¹. Această consiliere științifică analizează în mod critic informațiile recente despre utilizarea colistinei la animalele de la care se obțin produse alimentare în UE, efectul acesteia asupra dezvoltării rezistenței la această categorie de agenți antimicrobieni la speciile de bacterii care prezintă importanță pentru sănătatea umană și cea animală și posibilul impact asupra sănătății umane și animale.

Consilierea precizează:

„Colistina are importanță terapeutică în medicina veterinară pentru tratamentul bolilor enterice la anumite specii de la care se obțin produse alimentare pentru care există puține alternative eficiente disponibile pentru anumite indicații. În prezent, nu există dovezi privind răspândirea rezistenței la colistină de la animalele de la care se obțin produse alimentare la pacienții umani sau invers”.

„Nu a fost raportat transferul rezistenței pe elemente genetice mobile (cum ar fi plasmidele) între bacterii sau de la animale la om.”

*„Cu toate acestea, în prezent infecțiile nosocomiale severe datorate bacteriilor gram-negative multirezistente sunt responsabile pentru morbiditatea și mortalitatea ridicate la om. Prin urmare, în prezent, colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană în contextul tratamentului infecțiilor cauzate de *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* și *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*) multirezistente, pentru care mortalitatea poate fi extrem de ridicată”.*

Și concluzionează că: *„Pe baza dovezilor actuale se consideră adecvată menținerea utilizării colistinei în medicina veterinară însă cu restrângerea indicațiilor la terapie sau metafilaxie și cu eliminarea tuturor indicațiilor pentru utilizarea profilactică în scopul reducerii la minimum a oricărui risc potențial asociat*

¹ Request for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, answer to the first request from the European Commission (EMA/363834/2013)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf

Use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (EMA/755938/2012)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf

cu o utilizare mai largă.” și că „RCP-urile pentru medicamentele de uz veterinar care conțin colistină trebuie revizuite pentru a ține cont, în totalitate, de considerentele privind utilizarea responsabilă.”

Datele din cel mai recent raport al Organului european de supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară al EMA (ESVAC)² indică faptul că polimixinele (colistina) sunt utilizate în general în formele farmaceutice orale.

De asemenea, consilierea indică pentru combinațiile colistinei cu alte antimicrobiene că „Autorizațiile de introducere pe piață pentru aceste produse trebuie reanalizate și, exceptând cazul în care poate fi oferită o justificare solidă că asocierea este conformă cu principiile utilizării responsabile, produsele combinate trebuie retrase”.

Prin urmare, la 12 mai 2014, Comisia Europeană a prezentat Agenției Europene pentru Medicamente (numită în continuare „agenția”) notificarea unei sesizări, în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin colistină ca substanță activă unică destinate administrării orale. Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) i s-a solicitat să emită un aviz prin care să indice măsurile care trebuie luate pentru a se asigura utilizarea prudentă a colistinei la animalele de la care se obțin produse alimentare pe întreg teritoriul UE și pentru a reduce la minimum riscurile potențiale asociate cu utilizarea produselor identificate; *inter alia* dacă există necesitatea includerii unor indicații și atenționări adecvate privind utilizarea prudentă în informațiile referitoare la produs și/sau restrângerea indicațiilor pentru produsele identificate, ținând cont de ghidul revizuit al CVMP privind RCP-ul pentru produsele antimicrobiene (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Combinațiile colistinei cu alte substanțe antimicrobiene și administrarea non-orală a produselor care conțin colistină pot fi abordate ca un pas următor după finalizarea acestei proceduri de sesizare. Trebuie ținut cont de faptul că trei dintre produsele din Anexa I conțin colistină în combinație cu vitamine. Deși în aceste cazuri colistina nu este singura substanță activă, este unicul agent antimicrobian din produs și, prin urmare, aceste produse sunt incluse în obiectul acestei sesizări.

2. Discutarea datelor disponibile

Indicații

Aproximativ 54 % dintre produsele vizate de această procedură conțin indicații generale, în timp ce restul de 46 % conțin indicații specifice, în principal infecții gastrointestinale cauzate de *Enterobacteriaceae* sensibile la colistină (de exemplu, *E. coli* și *Salmonella*). În cadrul evaluării anterioare realizate de CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴, comitetul a concluzionat că raportul beneficiu-risc privind utilizarea colistinei pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Salmonella* spp. a fost considerat negativ, în timp ce acesta a rămas pozitiv pentru utilizarea colistinei pentru tratamentul infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Eliminarea bacteriei *Salmonella* spp. a fost recomandată deoarece nu au fost prezentate date clinice pentru a susține această indicație sau acestea au fost foarte limitate sau neconcludente. În plus, din cauza absorbției insuficiente în intestin, colistina ar fi eficace doar împotriva salmonellei neinvazive, ceea ce pune sub semnul întrebării caracterul adecvat al utilizării acestei substanțe pentru tratamentul

² ESVAC, 2014. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. (EMA/333921/2014)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf

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

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

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

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

infecțiilor cauzate de *Salmonella*. Pe lângă aceasta, tratamentul infecțiilor subclinice cu *Salmonella* cu obiectivul de a reduce numărul de bacterii ar putea interfera cu programele de control pentru această boală (de exemplu, Regulamentul 1177/2006; EFSA, 2010⁵).

În conformitate cu ghidul revizuit al CVMP privind RCP-ul pentru produsele antimicrobiene (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³, indicațiile trebuie să fie pentru tratamentul agenților patogeni menționați, iar indicațiile generale trebuie evitate. Prin urmare, orice indicație generală care face trimitere la boli infecțioase sau neinfecțioase trebuie eliminată. În plus, colistina administrată oral nu este adecvată pentru terapie sistemică, din cauza absorbției insuficiente din tractul gastrointestinal. Astfel, orice agenți patogeni diferiți de bacteriile *E. coli* neinvazive care nu sunt asociați în mod tipic cu infecțiile gastrointestinale neinvazive și/sau asociați cu infecțiile generale trebuie eliminați din RCP.

Majoritatea formulărilor vizate ale colistinei (aproximativ 90 %) sunt destinate administrării în furaje sau în apă pentru tratamentul de grup sau al efectivelor și, în consecință, majoritatea indicațiilor sunt pentru „tratament și prevenție”, aceasta însemnând o situație în care animalele clinic bolnave și animalele aflate în contact, posibil în faza de incubație dar care nu prezintă încă semne clinice, sunt tratate în același timp. Pentru a aborda aceste condiții de tratament într-un mod mai precis și pentru a exclude utilizarea preventivă de rutină la animalele sănătoase, atunci când boala bacteriană nu a fost stabilită în grup sau în efectiv la momentul tratamentului, indicația pentru tratamentul de grup sau al efectivelor trebuie modificată la „tratament și metafilaxie”⁶. În plus, trebuie inclusă o recomandare în RCP privind faptul că prezența bolii trebuie stabilită în grup sau în efectiv înainte de tratamentul metafilactic. Aceasta este în conformitate cu evaluarea anterioară realizată de CVMP și cu consilierea științifică pentru Comisia Europeană.

Utilizarea colistinei în scop profilactic nu este conformă cu principiile utilizării responsabile. Prin urmare, orice indicație pentru profilaxie sau sporirea producției (de exemplu, creșterea eficacității furajelor sau stimularea creșterii) trebuie eliminate din RCP și trebuie inclusă o recomandare în RCP conform căreia colistina nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Unele produse vizate de această procedură de sesizare sunt indicate pentru utilizarea la cai și, cu toate că nu se menționează în mod explicit în literatura de specialitate pentru produs, se presupune că aceste produse se utilizează în mod predominant la mânji. Indicația salmoneloză nu mai este menținută, iar infecția gastrointestinală cauzată de bacteriile *E. coli* (colibaciloza) nu este recunoscută ca boală clinică la mânji sau la caii adulți. Literatura științifică de specialitate actuală nu susține utilizarea colistinei la mânji întrucât utilizarea acesteia ar putea perturba echilibrul microflorei gastrointestinale, ducând la bine-cunoscuta colită letală asociată cu administrarea de antimicrobiene, asociată de obicei cu *Clostridium difficile*. Astfel, se consideră că utilizarea colistinei la cai prezintă un risc grav în raport cu siguranța animalului țintă și nu mai este susținută. Specia țintă „cal” și orice indicație pentru cai trebuie eliminate din RCP și trebuie adăugate informații în RCP privind faptul că utilizarea colistinei la cai, în special la mânji, este contraindicată din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale și a dezvoltării colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene, asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

Durata tratamentului

În multe cazuri, doza este recomandată la o concentrație de 100 000 UI/kg pentru mamifere (speciile diferite de păsările de curte), (interval aproximativ 18 000 UI/kg până la 250 000 UI/kg greutate corporală), și de 75 000 UI/kg pentru speciile păsări de curte (interval aproximativ 19 200 UI/kg până

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

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

la 270 000 UI/kg greutate corporală). Perioada de tratament recomandată este similară pentru speciile păsări de curte și cele diferite de păsările de curte, 3-5 zile sau 5-7 zile pentru majoritatea produselor, însă pentru unele produse perioada de tratament este de până la 10-15 zile.

În prezent, nu există nicio justificare științifică bine fundamentată pentru perioadele de tratament diferite disponibile. În conformitate cu principiile utilizării responsabile, pentru a se preveni orice expunere inutilă, durata tratamentului trebuie să fie limitată la timpul necesar pentru vindecarea bolii.

CVMP a fost de acord că perioada de tratament nu trebuie să depășească 7 zile, pe baza următoarelor motive: durata de tratament cel mai frecvent recomandată pentru produsele vizate este de 3 până la 7 zile atât pentru speciile de mamifere, cât pentru speciile de păsări de curte, indicând faptul că s-a concluzionat că în multe cazuri a fost o perioadă de tratament suficientă. Pentru bolile enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive, efectul tratamentului poate fi monitorizat cu ușurință și astfel durata tratamentului poate fi ajustată în funcție de evoluția clinică a bolii. Din punct de vedere farmacologic, colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație și, în urma administrării orale, se obțin concentrații mari de colistină la nivelul intestinului din cauza absorbției insuficiente a substanței. În consecință, o perioadă de tratament de maximum 7 zile ar trebui să asigure o eficacitate suficientă în tratamentul și metafilaxia bolilor enterice asociate cu bacteriile *E. coli* neinvazive și ar trebui, de asemenea, să satisfacă cerința de evitare a expunerii inutile și astfel de reducere a riscului de dezvoltare a rezistenței. În concluzie, CVMP a recomandat adăugarea unei recomandări în RCP ca durata tratamentului să fie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii și ca durata tratamentului să nu depășească 7 zile. Pentru a întări importanța unei perioade de tratament adecvate, comitetul a considerat util pentru medicii veterinari să adauge în RCP informații relevante privind proprietățile farmacologice ale colistinei („Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată, care să ducă la o expunere inutilă“.)

Principiile utilizării responsabile

Pe lângă măsurile descrise mai sus, CVMP a recomandat includerea următoarelor precauții speciale pentru utilizare la animale, în scopul asigurării utilizării responsabile a colistinei la animale:

„A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.“

3. Evaluarea raportului beneficiu-risc

Evaluarea beneficiului

Produsele pe bază de colistină cu administrare orală vizate de această sesizare sunt medicamente eficiente pentru tratamentul și metafilaxia bolilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive

susceptibile la colistină la anumite specii de animale de la care se obțin produse alimentare pentru care există puține alternative eficiente disponibile din cauza creșterii riscului de dezvoltare a rezistenței.

Evaluarea riscurilor

Colistina este un antimicrobian de ultimă instanță pentru tratamentul infecțiilor la om datorate bacteriilor foarte rezistente pentru care mortalitatea poate fi foarte mare. În prezent, nu există dovezi că utilizarea colistinei la speciile de la care se obțin produse alimentare a determinat generalizarea rezistenței la colistină și transferul acesteia la om. Cu toate acestea, este recunoscut faptul că utilizarea repetată sau frecventă a unui agent antimicrobian din aceeași clasă crește riscul de dezvoltare a rezistenței, iar transmiterea acestei rezistențe la om nu poate fi exclusă. Prin urmare, este prudent să fie redusă la minimum posibilitatea de dezvoltare a rezistenței la colistină ca rezultat al utilizării sale la animale și astfel și de reducere a posibilității ca eventuala rezistență dezvoltată să fie transferată la om.

În cadrul acestei proceduri de sesizare nu au fost evaluate calitatea, siguranța animalului țintă, siguranța utilizatorului, riscul pentru mediu și reziduurile.

Măsuri de gestionare sau de reducere a riscurilor

Restrângerea utilizării colistinei la tratamentul și metafilaxia bolilor enterice și nepermiterea utilizării acesteia pentru profilaxie ar reduce utilizarea generală a produselor pe bază de colistină și astfel ar scădea presiunea de selecție pentru rezistență și ar fi în conformitate cu principiile utilizării prudente a agenților antimicrobieni. Trebuie evitată orice expunere inutilă. Limitarea duratei de tratament la animalele de la care se obțin produse alimentare la maximum 7 zile ar reduce presiunea de selecție pentru rezistență, fără a afecta utilizarea eficientă a produselor în indicațiile justificate. În plus, în literatura de specialitate a produsului trebuie adăugate informații suplimentare în conformitate cu principiile utilizării prudente a agenților antimicrobieni.

Evaluarea raportului beneficiu-risc

Produsele pe bază de colistină cu administrare orală sunt considerate medicamente eficiente împotriva bolilor infecțioase enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină la anumite specii de la care se obțin produse alimentare. De asemenea, colistina este un antimicrobian de ultimă instanță pentru tratamentul infecțiilor la om datorate bacteriilor foarte rezistente; prin urmare, utilizarea generală a acesteia în medicina veterinară trebuie redusă pentru a scădea riscul de dezvoltare a rezistenței și de transmitere a acesteia la om. Colistina nu trebuie utilizată pentru controlul salmonelozei, deoarece acest lucru nu este în conformitate cu programele pentru această boală și poate prezenta un risc pentru sănătatea publică și animală. Utilizarea profilactică a colistinei și orice utilizare prelungită care nu este conformă cu bunele practici veterinare prezintă un risc din perspectiva rezistenței și nu este justificată din punct de vedere științific.

Concluzii privind raportul beneficiu-risc

Cu condiția excluderii din indicații a utilizării profilactice a produselor pe bază de colistină cu administrare orală la speciile de la care se obțin produse alimentare, a eliminării revendicării salmonelozei și a restricționării perioadei de tratament la 7 zile, raportul beneficiu-risc pentru aceste produse poate fi considerat în continuare ca fiind pozitiv.

Motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor

Întrucât:

- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că indicația, astfel cum este prezentată în Anexa III, a fost justificată;
- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că durata de tratament trebuie modificată conform descrierii din Anexa III;
- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că toate celelalte indicații și durate de tratament trebuie eliminate din informațiile referitoare la produs;
- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că frazele de avertizare în conformitate cu principiile utilizării responsabile, astfel cum sunt prevăzute în Anexa III, trebuie incluse în informațiile referitoare la produs;
- CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc este pozitiv pentru medicamentele de uz veterinar (vezi Anexa I), sub rezerva efectuării modificărilor în informațiile referitoare la produs;

CVMP a recomandat modificări ale autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin colistină destinate administrării orale, în scopul modificării rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor astfel cum sunt stabilite în Anexa III.

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.1 Specii țintă

Ștergeți, unde este cazul, „cai”.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ștergeți, unde este cazul, orice indicație pentru utilizarea profilactică sau sporirea producției.

Pentru produsele destinate administrării în furaje sau apă (pentru tratamentul de grup/efectiv), trebuie menționat „tratament și metafilaxie” și trebuie adăugată următoarea recomandare:

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

...

Indicația este restrânsă la infecțiile enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină. Ștergeți, unde este cazul, orice indicație generală sau indicație pentru orice alt agent patogen.

Ștergeți, unde este cazul, orice indicație pentru cai.

4.3 Contraindicații

[Adăugați la toate produsele:](#)

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

...

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

[Adăugați la toate produsele:](#)

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9, care să ducă la o expunere inutilă.

...

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

[Adăugați la toate produsele:](#)

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

...

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de dozare specifică în legătură alți agenți patogeni în afară de *E. coli*.

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de dozare specifică în legătură cu specia țintă cai.

[Adăugați la toate produsele următoarea recomandare:](#)

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

...

Înlocuiți, unde este cazul, recomandările de tratament care se prelungesc peste 7 zile sau în care nu este dată nicio durată de tratament, cu următoarea precizare:

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

...

Recomandările de tratament specifice mai scurte de 7 zile trebuie menținute.

4.11 Timp de așteptare

Ștergeți, unde este cazul, orice trimiteri la cai.

[Adăugați la toate produsele și modificați unde se aplică:](#)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

...

Etichetare:

5. SPECII ȚINTĂ

Ștergeți, unde este cazul, „cai”.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Ștergeți, unde este cazul, orice trimiteri la cai.

Prospect:

4. INDICAȚII

Ștergeți, unde este cazul, orice indicație pentru utilizarea profilactică sau sporirea producției.

Pentru produsele destinate administrării în furaje sau apă (pentru tratamentul de grup/efectiv), trebuie menționat „tratament și metafilaxie” și trebuie adăugată următoarea recomandare:

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

...

Indicația este restrânsă la infecțiile enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină. Ștergeți, unde este cazul, orice indicație generală sau indicație pentru orice alt agent patogen.

Ștergeți, unde este cazul, orice indicație pentru cai.

5. CONTRAINDICAȚII

[Adăugați la toate produsele:](#)

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

...

7. SPECII ȚINTĂ

Ștergeți, unde este cazul, „cai”.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de dozare specifică în legătură alți agenți patogeni în afară de *E. coli*.

Ștergeți, unde este cazul, orice recomandare de dozare specifică în legătură cu specia țintă cai.

Înlocuiți, unde este cazul, recomandările de tratament care se prelungesc peste 7 zile sau în care nu este dată nicio durată de tratament, cu următoarea precizare:

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

...

Recomandările de tratament specifice mai scurte de 7 zile trebuie menținute.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Ștergeți, unde este cazul, orice trimiteri la cai.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

[Adăugați la toate produsele:](#)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

...