

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, liekové formy, sily veterinárnych liekov,  
druhy zvierat a žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie  
na trh v členských štátoch**

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Rakúsko	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmannngasse 11, 1090 Wien, Rakúsko	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášok na použitie v krmive, pitnej vode alebo mlieku	Teľatá, ošípané, kurčatá
Rakúsko	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Rakúsko	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášok na použitie v krmive, pitnej vode alebo mlieku	Teľatá, ošípané, kurčatá
Rakúsko	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Rakúsko	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Prášok na použitie v pitnej vode	Teľatá, ošípané, kurčatá
Rakúsko	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Rakúsko	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášok na použitie v krmive	Ošípané (prasiatka a ošípané <40 kg)
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Nemecko	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Prášok na použitie v pitnej vode	Teľatá, ošípané, kurčatá
Rakúsko	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Francúzsko	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané, hydina
Rakúsko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Rakúsko	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prášok na použitie v krmive, pitnej vode alebo mlieku	Teľatá, ošípané, kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Rakúsko	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Rakúsko	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prášok na použitie v krmive, pitnej vode alebo mlieku	Teľatá, ošípané, kurčatá
Rakúsko	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Rakúsko	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prášok na použitie v krmive	Ošípané (prasiatka a ošípané <40 kg)
Belgicko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Španielsko	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Belgicko	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgicko	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá a ošípané
Belgicko	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgicko	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá a ošípané
Belgicko	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgicko	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tableta	Neruminujúce teľatá
Belgicko	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgicko	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode alebo mliečnej náhradke	Neruminujúce teľatá, ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Belgicko	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgicko	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Neruminujúce teľatá, ošípané
Belgicko	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgicko	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Neruminujúce teľatá, prasiatka
Belgicko	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgicko	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tableta na perorálne podanie	Neruminujúce teľatá
Belgicko	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgicko	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Perorálna suspenzia	Prasiatka
Belgicko	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premix na medikované krmivo	Kurčatá, ošípané
Belgicko	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané
Belgicko	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tableta	Neruminujúce teľatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Belgicko	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Neruminujúce teľatá, ošípané, hydina
Belgicko	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Neruminujúce teľatá, ošípané, hydina
Belgicko	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Španielsko	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá) a hydina
Belgicko	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Francúzsko	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španielsko	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané, hydina, králiky
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španielsko	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Perorálny prášok rozpustný vo vode	Ošípané, hydina, dojčené teľatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieráťa</b>
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španielsko	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorálna suspenzia	Ošipané (po odstavení, aj pre výkrmové ošipané)
Bulharsko	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španielsko	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorálny prášok	Ošipané
Bulharsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francúzsko	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorálny roztok	Ošipané, hydina (brojlery a nosnice)
Bulharsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francúzsko	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premix na medikované krmivo	Ošipané, hydina (kurčatá-brojlery, nosnice a chovné sliepky, morky), králiky
Bulharsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francúzsko	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Perorálny prášok	Ošipané, teľatá, hydina
Bulharsko	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulharsko	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Hydina, ošipané
Bulharsko	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulharsko	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premix	Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Bulharsko	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajdane str., app. 42 Russe 7200 Bulharsko	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Ošipané, hydina
Bulharsko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgicko	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorálny prášok	Ošipané, teľatá
Bulharsko	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulharsko	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Prášok na perorálne použitie	Hydina, ošipané
Bulharsko	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Španielsko	Coliplus 2 000 000 IU/ml koncentrát za peroralen roztvor za priľaganie v pitейна вода za goveda, ovce, svine i pileta	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošipané a kurčatá
Bulharsko	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulharsko	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorálny prášok	Teľatá, ošipané
Chorvátsko	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Chorvátsko	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošipané, hydina
Chorvátsko	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Chorvátsko	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošipané, hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Chorvátsko	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Chorvátsko	COLIVET <sub>o</sub> -4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, hydina
Cyprus	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, hydina
Česká republika	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Španielsko	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premix na medikované krmivo	Ošípané (prasiatka a výkrmové ošípané)
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Česká republika	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Prasiatka, teľatá, kurčatá (brojlery)
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovenská republika	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, prasiatka, kurčatá (brojlery)
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovenská republika	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Výkrmové ošípané, kurčatá
Česká republika	Chemifarma SpA Via Don E. Servadei 16 4710 Forlì Taliansko	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá – brojlery, nosnice, morky, králiky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Česká republika	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgicko	COLISTIMAX 1200 prášok pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá (neruminujúce), prasiatka
Česká republika	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Giraxa 50 mg/g prášok pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (prasiatka), kurčatá (brojlery)
Česká republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Maďarsko	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Rozpustný prášok na perorálne použitie v pitnej vode alebo na individuálne podávanie v krmive	Ošípané, prasiatka, kurčatá (brojlery), morky
Česká republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Česká republika	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 <sup>6</sup> IU/kg	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, brojleru
Dánsko	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgicko	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, hovädzí dobytok
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dánsko	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Dánsko	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španielsko	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Ošípané, hovädzí dobytok, hydina, ovce
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dánsko	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Roztok na použitie v pitnej vode	Ošípané
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dánsko	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granuly na použitie v pitnej vode	Ošípané
Dánsko	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francúzsko	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Estónsko	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Francúzsko	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Perorálny prášok	Ošípané, kurčatá, hovädzí dobytok (teľatá)
Estónsko	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Francúzsko	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá
Estónsko	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgicko	Promycine	Colistin	160 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, hovädzí dobytok

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Estónsko	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Nemecko	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané, kurčatá, hovädzí dobytok (teľatá)
Francúzsko	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, hydina
Francúzsko	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francúzsko	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Prášok na perorálnu suspenziu	Teľatá
Francúzsko	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francúzsko	COFACOLI POUFRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Jahňatá, králiky, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francúzsko	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Francúzsko	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francúzsko	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prášok na perorálny roztok	Králiky, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francúzsko	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jahňatá, kozľatá (kozy), ošípané
Francúzsko	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francúzsko	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Perorálny prášok	Teľatá
Francúzsko	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francúzsko	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prášok na perorálny roztok	Králiky, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francúzsko	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francúzsko	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premix	Teľatá, jahňatá, kozľatá (kozy), ošípané, králiky, hydina, morky, kačice, perličky, bažanty, jarabice, husi, prepelice

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Jahňatá, prepelice, kačice, kozľatá (kozy), morky, králiky, husi, perličky, ošípané, hydina
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Kačice, morky, bažanty, králiky, jarabice, perličky, ošípané, hydina
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premix	Ošípané
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jahňatá, kozľatá (kozy), ošípané
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jahňatá, kozľatá (kozy), ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	COLISTINE BUvable NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francúzsko	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Jahňatá, prepelice, kačice, kozľatá (kozy), morky, bažanty, králiky, husi, jarabice, perličky, ošípané, hydina
Francúzsko	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francúzsko	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Jahňatá, kozľatá (kozy), ošípané
Francúzsko	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francúzsko	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francúzsko	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Perorálna pasta	Jahňatá, kozľatá (kozy), prasiatka

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Francúzsko	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francúzsko	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Perorálny prášok	Jahňatá, kozľatá (kozy), ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francúzsko	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francúzsko	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Perorálna pasta	Teľatá
Francúzsko	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Španielsko	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Francúzsko	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francúzsko	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Jahňatá, ošípané, teľatá, hydina
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Prášok	Ošípané (s telesnou hmotnosťou do 40 kg)

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Medikovaný premix	Ošípané
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Medikovaný premix	Ošípané (s telesnou hmotnosťou do 40 kg)
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemecko	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá
Nemecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenzia	Prasiatka

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Nemecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané
Nemecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granuly	Hovädzí dobytok, ošípané, kačice, kurčatá, morky
Nemecko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Nemecko	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášok	Ošípané, kurčatá
Nemecko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Nemecko	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané
Nemecko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Španielsko	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Nemecko	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemecko	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemecko	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemecko	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Prášok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Nemecko	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Nemecko	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Prášok	Ošípané, kurčatá
Nemecko	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španielsko	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), kurčatá
Nemecko	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Nemecko	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Prášok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané
Nemecko	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgicko	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenzia	Prasiatka

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgicko	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tableta	Teľatá
Nemecko	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španielsko	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), hydina
Nemecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemecko	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granuly	Hovädzi dobytok, teľatá, ošípané
Nemecko	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemecko	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, kurčatá
Nemecko	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Francúzsko	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), hydina
Grécko	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španielsko	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Grécko	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Perorálny roztok	Ošípané, hydina
Grécko	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky
Grécko	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premix na medikované krmivo	Teľatá, ošípané, hydina
Grécko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Španielsko	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá, jahňatá
Grécko	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfosi Attikis14452 Grécko	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Rozpustný prášok	Teľatá, ošípané, kurčatá, morky
Grécko	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grécko	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, kurčatá
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španielsko	Nipoxyme 1000 mg/g bellsóleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španielsko	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorálna suspenzia	Ošípané (po odstavení, výkrmové ošípané)
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španielsko	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané, kurčatá
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španielsko	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá
Maďarsko	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španielsko	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané a kurčatá
Maďarsko	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Španielsko	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané (prasiatka a výkrmové ošípané)
Maďarsko	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Maďarsko	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix na medikované krmivo	Ošípané
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Maďarsko	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premix na medikované krmivo	Ošípané, kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Maďarsko	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, kurčatá
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Maďarsko	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá
Maďarsko	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Taliansko	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Perorálny roztok	Teľatá, kurčatá, ošípané
Maďarsko	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francúzsko	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané (prasiatka), kurčatá (brojlerové kurčatá, nosnice)
Maďarsko	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francúzsko	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá
Maďarsko	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Španielsko	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Maďarsko	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Maďarsko	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá
Maďarsko	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Maďarsko	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá
Maďarsko	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgicko	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané
Írsko	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané a hydina
Írsko	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Španielsko	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok. Číry oranžovohnedý roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá) a hydina
Írsko	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francúzsko	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Taliansko	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Španielsko	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorálny prášok, biely až takmer biely prášok	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Taliansko	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španielsko	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošipané
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Taliansko	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix na medikované krmivo Granulárny prášok, ktorý sa mieša s tuhým krmivom	Ošipané (do 35 kg), brojlery, nosnice, morky a králiky
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Taliansko	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Perorálny roztok, ktorý sa mieša výlučne s pitnou vodou alebo tekutým krmivom	Ošipané (do 35 kg), brojlery, nosnice, morky a králiky
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Taliansko	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Perorálny prášok na použitie v pitnej vode alebo tekutom krmive	Teľatá, ošipané (do 35 kg), brojlery, nosnice, morky a králiky
Taliansko	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Taliansko	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztok na použitie v pitnej vode alebo tekutom krmive	Teľatá, ošipané, brojlery, morky, nosnice, králiky

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Taliansko	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Taliansko	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix na medikované krmivo	Ošípané, brojlery, morky, nosnice
Taliansko	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Taliansko	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Rozpustný prášok, ktorý sa podáva rozpustený v pitnej vode	Teľatá, ošípané, brojlery, morky, nosnice
Taliansko	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Španielsko	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode. Číry žltohnedý roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Taliansko	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Taliansko	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Roztok na použitie v pitnej vode	Teľatá, prasiatka s hmotnosťou do 35 kg, brojlery, morky a nosnice a králiky
Taliansko	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Taliansko	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix na medikované krmivo	Prasiatka s hmotnosťou do 35 kg, brojlery, morky, nosnice a králiky
Taliansko	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Taliansko	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášok na perorálny roztok. Podáva sa rozpustený v pitnej vode	Teľatá, ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, nosnice, králiky

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Taliansko	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Taliansko	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Teľatá, ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, nosnice, králiky
Taliansko	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Taliansko	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix na medikované krmivo. Prášok sa môže podávať zmiešaný s tuhým krmivom	Ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, nosnice, králiky
Taliansko	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Taliansko	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix na medikované krmivo, ktorý sa podáva zamiešaný v krmive	Brojlery, morky, nosnice, králiky a ošípané
Taliansko	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Taliansko	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Prášok na použitie v pitnej vode alebo tekutom krmive	Teľatá, ošípané, brojlery, morky, nosnice a králiky
Taliansko	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Taliansko	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Perorálny roztok na použitie v pitnej vode alebo tekutom krmive	Teľatá, ošípané, brojlery, morky, nosnice a králiky
Taliansko	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Taliansko	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Prášok na perorálny roztok	Hovädzi dobytok, ošípané, psy

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Taliansko	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Taliansko	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix na medikované krmivo. Prášok na perorálne použitie sa môže podávať zamiešaný v krmive.	Brojlery, morky, sliepky, králiky, prasiatka si živou hmotnosťou do 35 kg
Taliansko	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Taliansko	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášok na použitie v pitnej vode alebo tekutom krmive	Teľatá, brojlery, morky, nosnice, králiky, prasiatka si živou hmotnosťou do 35 kg
Taliansko	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Taliansko	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, byvolie teľatá, jahňatá, kozy, žriebätá, ošípané, kurčatá, morky, králiky
Taliansko	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Taliansko	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Prášok na perorálny roztok. Podáva sa rozpustený v pitnej vode alebo tekutom krmive	Teľatá, ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, sliepky a králiky
Taliansko	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Taliansko	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Nerospustné granuly na perorálne použitie - premix na medikované krmivo	Ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, nosnice a králiky

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Taliansko	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Taliansko	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Perorálny prášok, ktorý sa rozpúšťa len v pitnej vode alebo tekutom krmive	Teľatá, ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, sliepky a králiky
Taliansko	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Taliansko	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Roztok na použitie v pitnej vode. Žltá až hnedá tekutina	Teľatá, ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, perličky, kačice, sliepky a králiky
Taliansko	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Španielsko	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá) a hydina
Taliansko	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Španielsko	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Taliansko	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francúzsko	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Lotyšsko	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Roztok na perorálne použitie	Ošípané, hydina

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Lotyšsko	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, teľatá, hydina
Lotyšsko	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Lotyšsko	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Maďarsko	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Prášok na perorálne použitie	Ošípané, morky, kurčatá
Lotyšsko	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Taliansko	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášok na perorálne použitie	Brojlery, nosnice, morky, ošípané, teľatá, králiky
Lotyšsko	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Nemecko	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Roztok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané, kurčatá
Litva	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Španielsko	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Perorálny prášok	Ošípané
Litva	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Nemecko	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Perorálna suspenzia	Ošípané (prasiatka)

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Nemecko	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Perorálny prášok	Hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané a kurčatá
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Perorálny prášok	Kurčatá, ošípané, hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá)
Litva	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Taliansko	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Perorálny roztok	Teľatá, ošípané (do 35 kg), brojlery, morky, nosnice a králiky
Litva	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Španielsko	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul+ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Litva	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Španielsko	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok rozpustný vo vode	Teľatá, jahňatá, ošípané a hydina (brojlerové kurčatá)
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandsko	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorálny prášok	Teľatá, ošípané, hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Litva	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francúzsko	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukšči iams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a hydina.
Litva	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (prasiatka), kurčatá
Litva	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Taliansko	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, brojlerové kurčatá, nosnice, morky, králiky a prasiatka do 35 kg
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Nemecko	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Holandsko	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Holandsko	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané
Holandsko	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Holandsko	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané
Holandsko	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Holandsko	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Holandsko	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Španielsko	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandsko	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, hydina
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandsko	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané, kurčatá
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandsko	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané, kurčatá
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandsko	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandsko	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Holandsko	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Prasiatka, hydina

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandsko	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandsko	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, teľatá, kurčatá
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandsko	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Holandsko	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Teľatá, ošípané
Holandsko	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francúzsko	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulzia na perorálne použitie	Prasiatka
Holandsko	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francúzsko	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulzia na perorálne použitie	Teľatá
Holandsko	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Nemecko	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Holandsko	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francúzsko	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Poľsko	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španielsko	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorálny prášok	Ošípané
Poľsko	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španielsko	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorálna suspenzia	Ošípané (po odstavení, výkrmové ošípané)
Poľsko	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Španielsko	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané (prasiatka a výkrmové ošípané)
Poľsko	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francúzsko	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prášok na podávanie v pitnej vode	Hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá
Poľsko	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francúzsko	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, ošípané, morky

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Poľsko	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španielsko	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	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Poľsko	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovinsko	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, kurčatá
Poľsko	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Španielsko	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané, kurčatá (sličky, brojľery), kráľiky
Poľsko	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Poľsko	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Perorálny prášok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané a kurčatá
Poľsko	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poľsko	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Prášok na podávanie v pitnej vode	Ošípané, kurčatá, morky
Poľsko	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prášok na podávanie v pitnej vode	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané (prasiatka)
Poľsko	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premix na medikované krmivo	Ošípané a kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Poľsko	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgicko	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premix na medikované krmivo	Ošípané
Poľsko	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá) a hydina
Poľsko	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Nemecko	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Poľsko	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Poľsko	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na podávanie v pitnej vode	Hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá, morky
Poľsko	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Španielsko	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Roztok na použitie v pitnej vode	Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Poľsko	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poľsko	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Prášok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, ošípané, kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Poľsko	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poľsko	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prášok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, ošípané, kurčatá
Poľsko	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poľsko	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prášok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, ošípané, kurčatá
Poľsko	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Francúzsko	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Portugalsko	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španielsko	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Perorálna suspenzia	Ošípané (po odstavení, výkrmové ošípané)
Portugalsko	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španielsko	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Perorálny prášok	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Portugalsko	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalsko	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a hydina
Portugalsko	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalsko	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premix na medikované krmivo	Ošípané
Portugalsko	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalsko	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medikovaný premix	Ošípané, hydina a králiky
Portugalsko	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugalsko	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané a hydina
Portugalsko	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Španielsko	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)	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Portugalsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medikovaný premix	Ošípané
Portugalsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francúzsko	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Medikovaný premix	Ošípané, hydina, hovädzí dobytok
Portugalsko	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugalsko	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medikovaný premix	Ošípané, hydina a králiky
Portugalsko	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalsko	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Medikovaný premix	Ošípané a hydina
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francúzsko	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Perorálny prášok	Hovädzí dobytok, králiky, hydina (nosnice, morky), ošípané
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunsko	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané, hydina

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Rumunsko	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá
Rumunsko	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Maďarsko	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Prášok rozpustný vo vode	Ošípané, hydina (sliepky, morky)
Rumunsko	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipești de Padure , Jud. Prahova, Rumunsko	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Perorálny roztok	Hydina (sliepky, morky)
Rumunsko	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipești de Padure , Jud. Prahova, Rumunsko	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Prášok rozpustný vo vode	Teľatá, jahňatá, kozľatá, králiky, hydina, prasiatka
Rumunsko	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgicko	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Perorálna suspenzia	Prasiatka
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunsko	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané, brojlery

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumunsko	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prášok	Ošipané, brojľery
Rumunsko	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgicko	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Perorálny prášok	Teľatá, prasiatka
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumunsko	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premix na medikované krmivo	Hydina (kurčatá, nosnice, morky), ošipané
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunsko	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prášok	Ošipané, hydina
Rumunsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Holandsko	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Rozpustný prášok	Teľatá, ošipané, hydina
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumunsko	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Prášok rozpustný vo vode	Teľatá, prasiatka, jahňatá, kráľiky, hydina
Rumunsko	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španielsko	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorálna suspenzia	Ošipané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rumunsko	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španielsko	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorálny prášok	Ošípané
Rumunsko	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španielsko	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Prášok rozpustný vo vode	Teľatá, ošípané, hydina (kurčatá a nosnice)
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovenská republika	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, domáce sliepky
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovenská republika	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, prasiatka a odstavčatá, domáce sliepky - brojlery
Slovensko	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Španielsko	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Perorálny roztok (Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode)	Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá
Slovensko	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, teľatá, hydina (domáce sliepky, morky)
Slovensko	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané, domáce sliepky, morky

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Slovensko	Tekro spol. s r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Česká republika	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Perorálny prášok	Ošípané, brojlery
Slovinsko	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, prasiatka, kurčatá
Slovinsko	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španielsko	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá) a hydina
Španielsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španielsko	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Španielsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španielsko	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Španielsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španielsko	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, ošípané, hydina

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Španielsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španielsko	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Ošípané
Španielsko	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španielsko	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Perorálna suspenzia na podávanie v pitnej vode	Ošípané
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Premix na medikované krmivo	Ošípané, hydina
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Premix na medikované krmivo	Ošípané
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Ošípané
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Španielsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 <sup>a</sup> planta 08017 Barcelona, Španielsko	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané, hydina
Španielsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 <sup>a</sup> planta 08017 Barcelona Španielsko	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	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, ošípané, brojlery a nosnice
Španielsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španielsko	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Perorálny roztok na podávanie v pitnej vode	Ošípané, brojlery
Španielsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španielsko	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Perorálny roztok (priamo do úst zvieratá, v pitnej vode)	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Španielsko	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Španielsko	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Ošípané
Španielsko	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Španielsko	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorálny roztok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina (okrem brojlerov)
Španielsko	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španielsko	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode alebo krmive	Teľatá, ošípané
Španielsko	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španielsko	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode alebo krmive	Teľatá, ošípané, hydina
Španielsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španielsko	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premix na medikované krmivo	Ošípané, hydina, králiky
Španielsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španielsko	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorálny roztok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Španielsko	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Španielsko	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Perorálny roztok na podávanie v pitnej vode	Ošípané
Španielsko	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Španielsko	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 <sup>6</sup> IU/g)	Premix na medikované krmivo	Ošípané
Španielsko	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Ošípané
Španielsko	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Španielsko	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode alebo krmive	Teľatá, ošípané, hydina
Španielsko	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Španielsko	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Perorálny prášok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, ošípané
Španielsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španielsko	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Perorálny roztok na podávanie v pitnej vode	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Španielsko	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Španielsko	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá) a hydina
Španielsko	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Nemecko	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Perorálny roztok na podávanie v pitnej vode alebo mlieku	Teľatá, ošípané, hydina
Španielsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Španielsko	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premix na medikované krmivo	Ošípané
Španielsko	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Španielsko	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorálny roztok na podávanie v pitnej vode	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina
Španielsko	SOGIVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Francúzsko	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Perorálny roztok	Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, hydina (kurčatá, husi, morky, kačice, bažanty, jarabice, prepelice a perličky)
Švédsko	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dánsko	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granuly na perorálny roztok	Ošípané

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>INN</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Druh zvieratá</b>
Švédsko	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dánsko	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Roztok použitý v pitnej vode	Ošípané
Spojené kráľovstvo	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Spojené kráľovstvo	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Perorálny roztok	Hydina
Spojené kráľovstvo	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Spojené kráľovstvo	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Perorálny roztok	Ošípané: najmä u dojčených zvierat a po odstavení
Spojené kráľovstvo	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Španielsko	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	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, kurčatá
Spojené kráľovstvo	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Španielsko	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá) a hydina
Spojené kráľovstvo	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Francúzsko	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina

## **Príloha II**

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrnoch  
charakteristických vlastností lieku, označení obalu  
a písomných informáciách pre používateľov**

# Celkový súhrn vedeckého hodnotenia veterinárnych liekov obsahujúcich kolistín na perorálne podávanie (pozri prílohu I)

## 1. Úvod

Kolistín sulfát je polypeptidové antibiotikum, ktoré patrí do polymyxínovej skupiny antibiotík. Táto skupina antibiotík má polypeptidovú štruktúru, prevažne s baktericídnym účinkom a stredným antibakteriálnym spektrom, ktoré zahŕňa len gramnegatívne mikroorganizmy.

Veterinárne lieky obsahujúce kolistín ako jedinú účinnú látku na perorálne podávanie zvieratám určeným na produkciu potravín sa bežne používajú takmer vo všetkých členských štátoch EÚ. Perorálne formy kolistínu zahŕňajúce prášok, roztok, premix, tablety a pastu boli schválené najmä na liečbu skupín a krdľov, na liečbu a prevenciu rôznych špecifikovaných gastrointestinálnych ochorení zapríčinených citlivými druhmi čeľade Enterobacteriaceae (napr. *Salmonella* a *Escherichia coli*), predsa však existujú povolenia na uvedenie na trh bez konkrétnejších indikácií. Najčastejším cieľovým druhom sú ošípané, potom nasledujú kurčatá a hovädzí dobytok okrem iných druhov hydiny (napr. moriek), koní, králikov, oviec a kôz.

Výbor CVMP a výbor CHMP na základe žiadosti Európskej komisie (EK) prijali v júli 2013 vedecké odporúčanie a detailné úvahy o kolistíne<sup>1</sup>. V rámci tohto odporúčania sa kriticky skúmajú nedávne informácie o používaní kolistínu v EÚ u zvierat určených na produkciu potravín, vplyv na rozvoj rezistencie voči tejto kategórii antimikrobiálnych liekov u bakteriálnych druhov, ktoré sú dôležité pre zdravie ľudí a zvierat, a možný vplyv na zdravie ľudí a zvierat.

V odporúčaní sa uvádza:

*„Kolistín má terapeutický význam vo veterinárnej medicíne na liečbu črevných ochorení u niektorých druhov zvierat určených na produkciu potravín, pre ktoré je k dispozícii málo účinných alternatív pre určité indikácie. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne dôkazy o šírení rezistencie voči kolistínu zo zvierat určených na produkciu potravín na ľudských pacientov, alebo naopak.“*

*„Prenos rezistencie buď na mobilné genetické prvky (ako sú plazmidy) medzi baktériami alebo zo zvierat na ľudí nebol hlásený.“*

*„V súčasnosti sa však vyskytujú závažné nozokomiálne infekcie zapríčinené gramnegatívnymi baktériami s mnoholiekovou rezistenciou (MDR), ktoré sú zodpovedné za vysokú morbiditu a mortalitu u človeka. Kolistín je preto v súčasnosti posledná možnosť liečby v humánnej medicíne v kontexte liečby infekcií zapríčinených mikroorganizmami *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* a čeľadou *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*) s MDR, v prípade ktorých môže byť mortalita extrémne vysoká.“*

V závere sa uvádza: *„Na základe súčasných dôkazov sa považuje za vhodné naďalej používať kolistín vo veterinárnej medicíne, ale indikácie sa majú obmedziť na liečbu alebo metafylaxiu a majú sa odstrániť všetky indikácie na profylaktické použitie, aby sa minimalizovalo akékoľvek potenciálne riziko súvisiace so širším používaním.“* a že *„Súhrny charakteristických vlastností lieku pre veterinárne lieky*

<sup>1</sup> Request for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, answer to the first request from the European Commission (EMA/363834/2013)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf)

Use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (EMA/755938/2012)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf)

*obsahujúce kolistín majú byť revidované tak, aby boli úplne zohľadnené úvahy týkajúce sa zodpovedného používania.“*

Z údajov poslednej správy Európskeho dohľadu nad spotrebou veterinárnych antimikrobiálnych látok (ESVAC) agentúry EMA<sup>2</sup> vyplýva, že polymyxíny (kolistín) sa používajú väčšinou v perorálnych formách.

V odporúčaní v súvislosti s kombináciami kolistínu s inými antimikrobiálnymi látkami sa tiež uvádza, že *„Povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky majú byť revidované a ak nemôže byť predložené presvedčivé odôvodnenie, že kombinácia je v súlade so zásadami zodpovedného používania, kombinované lieky majú byť stiahnuté.“*

Dňa 12. mája 2014 preto Európska komisia predložila Európskej agentúre pre lieky (ďalej „agentúra“) oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre všetky veterinárne lieky obsahujúce kolistín ako jedinou účinnú látku na perorálne podávanie. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) bol požiadaný, aby vydal stanovisko k opatreniam, ktoré sa musia zaviesť, aby sa v celej EÚ zabezpečilo obozretné používanie kolistínu u zvierat určených na produkciu potravín a aby sa minimalizovali potenciálne riziká súvisiace s používaním identifikovaných liekov; *okrem iného*, či je potrebné uvádzať v informáciách o výrobku adekvátne indikácie a upozornenia na obozretné používanie a/alebo obmedziť indikácie pre identifikované lieky s ohľadom na revidované usmernenie výboru CVMP k súhrnu charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne lieky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup>.

Kombinácie kolistínu s inou antimikrobiálnou látkou a podávanie liekov obsahujúcich kolistín iným spôsobom ako perorálne sa môžu riešiť v ďalšej fáze po dokončení tohto konania o postúpení veci. Je potrebné poznamenať, že tri lieky v prílohe I obsahujú kolistín v kombinácii s vitamínmi. Hoci v týchto prípadoch kolistín nie je jedinou účinnou látkou, je jedinou antimikrobiálnou látkou v lieku a postúpenie tejto veci preto zahŕňa tieto lieky.

## 2. Diskusia o dostupných údajoch

### **Indikácie**

Asi 54 % liekov, ktorých sa toto konanie týka, obsahuje všeobecné indikácie, zatiaľ čo zvyšných 46 % liekov obsahuje konkrétne indikácie, najmä gastrointestinálne infekcie zapríčinené mikroorganizmami z čeľade Enterobacteriaceae citlivými na kolistín (napr. *E. coli* a *Salmonela*). V predchádzajúcom posúdení výborom CVMP (EMA/CVMP, 2010)<sup>4</sup> výbor dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika pre používanie kolistínu na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených druhom *Salmonela* sa považuje za negatívny, zatiaľ čo pre používanie kolistínu na liečbu črevných infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín je naďalej pozitívny.

Bolo odporúčané vypustiť druh *Salmonela*, keďže na podporu tejto indikácie neboli predložené žiadne údaje, alebo boli predložené veľmi obmedzené alebo nepresvedčivé klinické údaje. Okrem toho, kolistín by bol vzhľadom na slabú absorpciu v čreve účinný len proti neinvazívnemu mikroorganizmu *Salmonela*, čo spochybňuje vhodnosť použitia tejto látky na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmom *Salmonela*. Liečba subklinických infekcií zapríčinených mikroorganizmom *Salmonela*

<sup>2</sup> ESVAC, 2014. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. (EMA/333921/2014) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf)

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

<sup>4</sup> EMA/CVMP. 2010. Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal formulations containing colistin at 2 000 000 IU per ml and intended for administration in drinking water to food producing species. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet\\_referral\\_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170)

za účelom zníženia počtu baktérií by okrem toho mohla interferovať s programami kontroly (napr. s nariadením 1177/2006; EFSA, 2010<sup>5</sup>) tohto ochorenia.

Podľa revidovaného usmernenia výboru CVMP k súhrnu charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne lieky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>3</sup> indikácie majú byť na liečbu uvedených patogénov a je potrebné vyhýbať sa všeobecným indikáciám. Každá všeobecná indikácia, ktorá sa týka infekčných alebo neinfekčných ochorení, má byť preto vypustená. Okrem toho, perorálne podávaný kolistín by nebol vhodný na systémovú liečbu vzhľadom na slabú absorpciu z gastrointestinálneho traktu. Teda všetky patogény okrem neinvazívneho mikroorganizmu *E. coli*, ktoré zvyčajne nesúvisia s neinvazívnymi gastrointestinálnymi infekciami a/alebo ktoré súvisia s všeobecnými infekciami, majú byť zo súhrnu charakteristických vlastností lieku vypustené.

Väčšina dotknutých foriem kolistínu (približne 90 %) sa podáva v krmive alebo vo vode na liečbu skupín alebo krdľov a väčšina indikácií je preto na „liečbu a prevenciu“, to znamená v situácii, keď sú klinicky choré zvieratá a zvieratá, ktoré sú s nimi v kontakte, pravdepodobne v inkubačnej fáze, ale ešte bez klinických príznakov, liečené súčasne. Aby sa tieto podmienky liečby vyriešili presnejšie a aby sa vylúčilo rutinné preventívne používanie u zdravých zvierat, keď bakteriálne ochorenie nebolo stanovené v skupine alebo krdli v čase liečby, indikácia na liečbu skupiny alebo krdla sa má zmeniť na „liečbu a metafylaxiu“<sup>6</sup>. Okrem toho, v súhrne charakteristických vlastností lieku má byť uvedené odporúčanie, že prítomnosť ochorenia v skupine alebo v stáde má byť stanovená pred metafylaktickou liečbou. Je to v súlade s predchádzajúcim posúdením výborom CVMP a s vedeckým odporúčaním pre Európsku komisiu.

Používanie kolistínu na profylaxiu nezodpovedá zásadám zodpovedného používania. Každá indikácia na profylaxiu alebo zlepšenie produkcie (napr. zvýšenie efektívnosti krmiva alebo podpory rastu) má byť zo súhrnu charakteristických vlastností lieku vypustená a v súhrne charakteristických vlastností lieku má byť uvedené, že kolistín sa nemá používať na profylaxiu.

Niektoré lieky, ktorých sa týka toto konanie o postúpení veci, sú indikované na použitie u koní a hoci sa to v literatúre o lieku výslovne neuvádza, predpokladá sa, že tieto lieky sa používajú prevažne u žriebät. Indikácia salmonelóza sa už nepodporuje a gastrointestinálna infekcia zapríčinená mikroorganizmom *E. coli* (kolibacilóza) sa neuznáva ako klinické ochorenie u žriebät alebo dospelých koní. V súčasnej odbornej literatúre sa nepodporuje používanie kolistínu u žriebät, keďže jeho použitie by mohlo narušiť rovnováhu gastrointestinálnej mikroflóry, čo by viedlo k dobre známej smrteľnej kolitíde súvisiacej s antimikrobiálnym liekom, zvyčajne zapríčinenej mikroorganizmom *Clostridium difficile*. Teda predpokladá sa, že používanie kolistínu u koní predstavuje závažné riziko vo vzťahu k bezpečnosti cieľových zvierat a už nie je podporované. Cieľový druh „kone“ a každá indikácia pre kone majú byť vypustené zo súhrnu charakteristických vlastností lieku a v súhrne charakteristických vlastností lieku má byť pridaná informácia, že používanie kolistínu u koní, najmä u žriebät, je kontraindikované vzhľadom na posun v rovnováhe gastrointestinálnej mikroflóry a vznik kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnym liekom, zvyčajne zapríčinenej mikroorganizmom *Clostridium difficile*, ktorá môže byť smrteľná.

## **Dĺžka liečby**

V mnohých prípadoch sa odporúča dávka 100 000 IU/kg pre cicavce (nehydínové druhy), (rozsah približne 18 000 IU/kg až 250 000 IU/kg telesnej hmotnosti) a 75 000 IU/kg pre hydínové druhy (rozsah približne 19 200 IU/kg až 270 000 IU/kg telesnej hmotnosti). Odporúčaná doba liečby

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

<sup>6</sup> As defined in Question and answer on the CVMP guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf)

u väčšiny liekov je pre hydinu podobná ako pre nehydiové druhy, 3-5 dní alebo 5-7 dní, ale v prípade niektorých liekov je doba liečby až 10-15 dní.

V súčasnosti nie je k dispozícii náležité vedecké odôvodnenie pre rôzne doby liečby. Dĺžka liečby má byť v súlade so zásadami zodpovedného používania obmedzená na čas potrebný na vyliečenie ochorenia, aby sa predišlo zbytočnej expozícii.

Výbor CVMP súhlasil s tým, že doba liečby nemá prekročiť 7 dní z týchto dôvodov: Najčastejšie odporúčaná dĺžka liečby pre príslušné lieky je 3 až 7 dní pre cicavce aj pre hydiové druhy, čo naznačuje, že v mnohých prípadoch sa dospelo k záveru, že je to dostatočná doba liečby. Pokiaľ ide o črevné ochorenia zapríčinené neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli*, účinok liečby sa môže ľahko monitorovať a dĺžka liečby sa preto môže upraviť podľa klinického priebehu ochorenia.

Z farmakologického hľadiska kolistín prejavuje účinok závislý od koncentrácie a vysoká koncentrácia kolistínu v čreve sa dosiahne po perorálnom podaní v dôsledku slabšej absorpcie látky. Teda maximálna doba liečby 7 dní zabezpečí dostatočnú účinnosť pri liečbe a metafylaxii črevných ochorení súvisiacich s neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli*, čo tiež vyhovuje požiadavke zabrániť zbytočnej expozícii a znížiť tak riziko rozvoja rezistencie. V závere výbor CVMP odporučil pridať v súhrne charakteristických vlastností lieku odporúčanie, že dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia a že dĺžka liečby nemá prekročiť 7 dní. Na zdôraznenie významu primeranej doby liečby výbor považoval za užitočné pre veterinárneho lekára pridať v súhrne charakteristických vlastností lieku príslušné informácie o farmakologických vlastnostiach kolistínu („Kolistín prejavuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabšej absorpcie látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba ako sa uvádza, ktorá vedie k zbytočnej expozícii, sa neodporúča“.)

### **Zásady zodpovedného používania**

Okrem opísaných opatrení výbor CVMP odporučil uviesť nasledujúce osobitné upozornenia na používanie u zvierat, aby sa zabezpečilo zodpovedné používanie kolistínu u zvierat:

„Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Kolistín sa má použiť len na základe testovania citlivosti vždy, keď je to možné.

Použitie lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči kolistínu.“

## **3. Posúdenie prínosu a rizika**

### **Posúdenie prínosu**

Perorálne lieky obsahujúce kolistín, ktorých sa toto konanie týka, sú účinné lieky na liečbu a metafylaxiu črevných ochorení zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín u niektorých druhov zvierat určených na produkciu potravín, pre ktoré je k dispozícii málo účinných alternatív v dôsledku zvýšeného rozvoja rezistencie.

### **Posúdenie rizík**

Kolistín je posledná možnosť liečby antimikrobiálnym liekom na liečbu infekcií zapríčinených vysoko rezistentnými baktériami u ľudí, pri ktorých mortalita môže byť veľmi vysoká. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne dôkazy, že používanie kolistínu u druhov zvierat určených na produkciu potravín vedie k rozšírenej rezistencii voči kolistínu a prenosu rezistencie na ľudí. Uznáva sa však, že opakované alebo časté používanie antimikrobiálneho lieku rovnakej triedy zvyšuje riziko rozvoja rezistencie a prenos takejto rezistencie na ľudí sa nemôže vylúčiť. Preto je prezieravé minimalizovať možnosť rezistencie voči kolistínu, ktorá sa rozvíja ako dôsledok jeho používania u zvierat, čím sa tiež zníži možnosť, že rezistencia, ktorá sa rozvinie, bude prenesená na ľudí.

V tomto konaní o postúpení veci sa neposudzovala kvalita, bezpečnosť cieľových zvierat, bezpečnosť používateľov, riziko pre životné prostredie ani rezíduá.

#### **Riadenie rizík alebo opatrenia na zmiernenie rizík**

Aby sa obmedzilo používanie kolistínu na liečbu a metafylaxiu črevných ochorení a aby sa neumožnilo používať liek na profylaxiu, malo by sa znížiť celkové používanie liekov obsahujúcich kolistín a znížiť tak selekčný tlak na rezistenciu, čo je v súlade so zásadami obozretného používania antimikrobiálnych liekov. Je potrebné zabrániť akejkoľvek zbytočnej expozícii. Obmedzenie dĺžky liečby u zvierat určených na produkciu potravín maximálne na 7 dní by znížilo selekčný tlak na rezistenciu bez narušenia účinného používania týchto liekov proti odôvodniteľným indikáciám. Okrem toho, v literatúre o lieku je potrebné pridať ďalšie informácie v súlade so zásadami obozretného používania antimikrobiálnych liekov.

#### **Posúdenie pomeru prínosu a rizika**

Perorálne lieky obsahujúce kolistín sa považujú za účinné lieky proti črevným infekčným ochoreniam, ktoré sú zapríčinené neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín u určitých druhov zvierat určených na produkciu potravín. Kolistín je tiež posledná možnosť liečby antimikrobiálnym liekom na liečbu infekcií zapríčinených vysoko rezistentnými baktériami u ľudí, a preto sa musí znížiť celkové používanie lieku vo veterinárnej medicíne, aby sa znížilo riziko rozvoja rezistencie a prenosu na ľudí. Kolistín sa nemá používať na kontrolu salmonelózy, keďže to nie je v súlade s programami kontroly tohto ochorenia a môže to predstavovať riziko pre verejné zdravie a pre zdravie zvierat. Profylaktické používanie kolistínu a akékoľvek rozšírené používanie, ktoré nie je v súlade so správnou veterinárnou praxou, predstavuje riziko z hľadiska rezistencie a z vedeckého hľadiska nie je odôvodniteľné.

#### **Záver o pomere prínosu a rizika**

Ak sa z indikácií vylúči profylaktické používanie perorálnych liekov obsahujúcich kolistín u druhov zvierat určených na produkciu potravín, nárok na salmonelózu sa vypustí a maximálna doba liečby sa obmedzí na 7 dní, pomer prínosu a rizika pre tieto lieky by sa mohol naďalej považovať za pozitívny.

## **Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľov**

Kedže

- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že indikácia uvedená v prílohe III je odôvodnená,
- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že dĺžka liečby sa má zmeniť, ako je opísané v prílohe III,

- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že z informácií o výrobku sa majú vypustiť všetky ďalšie indikácie a dĺžka liečby,
- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že vety v upozorneniach sú v súlade so zásadami zodpovedného používania uvedenými v prílohe III a majú byť uvedené v informáciách o výrobku,
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre veterinárne lieky je pozitívny (pozri prílohu I) a podlieha zmenám a doplneniam v informáciách o výrobku,

výbor CVMP odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce kolistín na perorálne podávanie, aby sa zmenili a doplnili súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľov uvedené v prílohe III.

## **Príloha III**

**Zmeny a doplnenia v príslušných častiach súhrnu  
charakteristických vlastností lieku, označenia obalu  
a písomnej informácie pre používateľov**

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 4.1 Cieľový druh

V prípade potreby vypustiť cieľový druh „kone“.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

V prípade potreby vypustiť každú indikáciu na profylaktické použitie alebo zlepšenie produkcie.

Pokiaľ ide o lieky podávané v krmive alebo vo vode (na liečbu skupín/stád), má byť uvedené „liečba a metafylaxia“ a je potrebné pridať toto odporúčanie:

Prítomnosť ochorenia v stáde sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

...

Indikácia je obmedzená na črevné infekcie zapríčinené neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín. V prípade potreby vypustiť každú všeobecnú indikáciu alebo indikáciu pre akýkoľvek iný patogén.

V prípade potreby vypustiť každú indikáciu pre kone.

### 4.3 Kontraindikácie

[Pridať pre všetky lieky:](#)

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, keďže kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnym liekom (kolitídy X) v dôsledku posunu rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

...

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

[Pridať pre všetky lieky:](#)

Kolistín prejavuje účinok proti gramnegatívnym baktériam v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba ako je uvedené v časti 4.9, ktorá vedie k zbytočnej expozícii, sa neodporúča.

...

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

[Pridať pre všetky lieky:](#)

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Kolistín sa má použiť len na základe testovania citlivosti vždy, keď je to možné.

Použitie lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči kolistínu.

...

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

V prípade potreby vypustiť všetky konkrétne odporúčania týkajúce sa dávkovania v súvislosti s inými patogénmi ako je *E. coli*.

V prípade potreby vypustiť všetky konkrétne odporúčania týkajúce sa dávkovania v súvislosti s cieľovým druhom kone.

[Pre všetky lieky pridať toto odporúčanie:](#)

Dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.

...

V prípade potreby nahradiť odporúčania týkajúce sa liečby, v ktorých sa odporúča liečba dlhšia ako 7 dní, alebo ak nie je uvedené žiadne odporúčanie ohľadom dĺžky liečby, týmto výrokom:

Dĺžka liečby nemá prekročiť 7 dní.

...

Konkrétne odporúčania ohľadom liečby kratšej ako 7 dní sa majú zachovať.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

V prípade potreby vypustiť všetky odkazy na kone.

[Pridať pre všetky lieky a v prípade potreby zmeniť a doplniť:](#)

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: črevné protiinfekčné látky, antibiotiká

Kód ATCvet: QA07AA10

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistín prejavuje účinok proti gramnegatívnym baktériam v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie látky.

...

## Označenie obalu:

<b>5. CIEĽOVÝ DRUH</b>
------------------------

V prípade potreby vypustiť cieľový druh „kone“.

<b>8. OCHRANNÁ LEHOTA</b>
---------------------------

V prípade potreby vypustiť všetky odkazy na kone.

## Písomná informácia pre používateľov:

### 4. INDIKÁCIE

V prípade potreby vypustiť každú indikáciu na profylaktické použitie alebo zlepšenie produkcie.

Pokiaľ ide o lieky podávané v krmive alebo vo vode (na liečbu skupín/stád), má byť uvedené „liečba a metafylaxia“ a je potrebné pridať toto odporúčanie:

Prítomnosť ochorenia v stáde sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

...

Indikácia je obmedzená na črevné infekcie zapríčinené neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín. V prípade potreby vypustiť každú všeobecnú indikáciu alebo indikáciu pre akýkoľvek iný patogén.

V prípade potreby vypustiť každú indikáciu pre kone.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

[Pridať pre všetky lieky:](#)

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, keďže kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnym liekom (kolitídy X) v dôsledku posunu rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

...

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

V prípade potreby vypustiť cieľový druh „kone“.

### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (CESTY) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

V prípade potreby vypustiť všetky konkrétne odporúčania týkajúce sa dávkovania v súvislosti s inými patogénmi ako je *E. coli*.

V prípade potreby vypustiť všetky konkrétne odporúčania týkajúce sa dávkovania v súvislosti s cieľovým druhom kone.

V prípade potreby nahradiť odporúčania týkajúce sa liečby, v ktorých sa odporúča liečby dlhšia ako 7 dní, alebo ak nie je uvedené žiadne odporúčanie ohľadom dĺžky liečby, týmto výrokom:

Dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia. Dĺžka liečby nemá prekročiť 7 dní.

...

Konkrétne odporúčania ohľadom liečby kratšej ako 7 dní sa majú zachovať.

### 10. OCHRANNÁ LEHOTA

V prípade potreby vypustiť všetky odkazy na kone.

### 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

[Pridať pre všetky lieky:](#)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Kolistín sa má použiť len na základe testovania citlivosti vždy, keď je to možné.

Použitie lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči kolistínu.

...