

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst in predlagateljev/imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Avstrija	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Avstrija	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašek za uporabo v hrani, pitni vodi ali mleku	Teleta, prašiči, piščanci
Avstrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Avstrija	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašek za uporabo v hrani, pitni vodi ali mleku	Teleta, prašiči, piščanci
Avstrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Avstrija	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči, piščanci
Avstrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Avstrija	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašek za uporabo v krmi	Prašiči (pujski in prašiči < 40 kg)
Avstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Nemčija	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči, piščanci
Avstrija	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Francija	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Konzentrat za peroralno raztopino	Prašiči, perutnina
Avstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Avstrija	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prašek za uporabo v hrani, pitni vodi ali mleku	Teleta, prašiči, piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Avstrija	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Avstrija	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Prašek za uporabo v hrani, pitni vodi ali mleku	Teleta, prašiči, piščanci
Avstrija	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Avstrija	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Prašek za uporabo v krmi	Prašiči (pujski in prašiči < 40 kg)
Belgija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Španija	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta in prašiči
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta in prašiči
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tableta	Teleta pred začetkom prežvekovanja
Belgija	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgija	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi ali mlečnem nadomestku	Teleta pred začetkom prežvekovanja, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgija	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta pred začetkom prežvekovanja, prašiči
Belgija	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta pred začetkom prežvekovanja, pujski
Belgija	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tableta za peroralno uporabo	Teleta pred začetkom prežvekovanja
Belgija	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Peroralna suspenzija	Pujski
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Piščanci, prašiči
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tableta	Teleta pred začetkom prežvekovanja

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta pred začetkom prežvekovanja, prašiči, perutnina
Belgija	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta pred začetkom prežvekovanja, prašiči, perutnina
Belgija	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Španija	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta) in perutnina
Belgija	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Francija	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Bolgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španija	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, perutnina, kunci
Bolgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španija	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Peroralni prašek, topen v vodi	Prašiči, perutnina, sesna teleta

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Bolgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španija	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЈА	Colistin sulphate	200 mg/g	Peroralna suspenzija	Prašiči (po odstavitvi, tudi za prašiče pitance)
Bolgarija	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Španija	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Peroralni prašek	Prašiči
Bolgarija	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francija	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina (pitovni piščanci in kokoši nesnice)
Bolgarija	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francija	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, perutnina (pitovni piščanci, kokoši nesnice in matične jate, purani), kunci
Bolgarija	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francija	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Peroralni prašek	Prašiči, teleta, perutnina
Bolgarija	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bolgarija	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Perutnina, prašiči
Bolgarija	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bolgarija	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Predmešanica	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Bolgarija	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajidane str., app. 42 Russe 7200 Bolgarija	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina
Bolgarija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgija	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Peroralni prašek	Prašiči, teleta
Bolgarija	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bolgarija	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Prašek za peroralno uporabo	Perutnina, prašiči
Bolgarija	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Španija	Coliplus 2 000 000 IU/ml концентрат за перорален разтвор за прилагane в питейна вода за говеда, овце, свине и пилета	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Teleta, jagnjeta, prašiči in piščanci
Bolgarija	Zavet Kiril and Methodiy str. 5 Zavet 7330 Bolgarija	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Peroralni prašek	Teleta, prašiči
Hrvaška	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Hrvaška	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, prašiči, perutnina
Hrvaška	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvaška	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, prašiči, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmaceutvska oblika	Živalska vrsta
Hrvaška	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Hrvaška	COLIVET ^o -4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, prašiči, perutnina
Ciper	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francija	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina
Češka republika	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Španija	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči (pujski in prašiči pitanci)
Češka republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Češka republika	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Pujski, teleta, piščanci (pitovni)
Češka republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovaška	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, pujski, piščanci (pitovni)
Češka republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovaška	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči pitanci, piščanci
Češka republika	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italija	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Peroralna raztopina	Teleta, prašiči, pitovni piščanci, kokoši nesnice, purani, kunci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmaceutvska oblika	Živalska vrsta
Češka republika	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgija	COLISTIMAX 1200 prašek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta (pred začetkom prežvekovanja), pujski
Češka republika	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Giraxa 50 mg/g prašek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerý kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči (pujski), piščanci (pitovni)
Češka republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Madžarska	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Topni prašek za peroralno uporabo v pitni vodi ali za dajanje posamezni živali s krmo	Prašiči, pujski, piščanci (pitovni), purani
Češka republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Češka republika	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, pitovni piščanci
Danska	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgija	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, goveda
Danska	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danska	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Danska	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španija	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi	Prašiči, goveda, perutnina, ovce
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danska	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Raztopina za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danska	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Zrnca za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Danska	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francija	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Estonija	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Francija	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Peroralni prašek	Prašiči, piščanci, goveda (teleta)
Estonija	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Francija	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Prašiči, piščanci
Estonija	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgija	Promycine	Colistin	160 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, goveda

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Estonija	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Nemčija	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, piščanci, goveda (teleta)
Francija	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, teleta, perutnina
Francija	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Francija	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina
Francija	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francija	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Prašek za peroralno suspenzijo	Teleta
Francija	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francija	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Jagnjeta, kunci, prašiči, teleta, perutnina
Francija	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francija	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francija	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Kunci, prašiči, teleta, perutnina
Francija	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francija	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Predmešanica	Jagnjeta, kozlički (koze), prašiči
Francija	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francija	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Peroralni prašek	Teleta
Francija	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francija	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Kunci, prašiči, teleta, perutnina
Francija	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francija	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Predmešanica	Teleta, jagnjeta, kozlički (koze), prašiči, kunci, perutnina, purani, race, pegatke, fazani, jerebice, gosi, prepelice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Predmešanica	Jagnjeta, prepelice, race, kozlički (koze), purani, kunci, gosi, pegatke, prašiči, perutnina
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Predmešanica	Race, purani, fazani, kunci, jerebice, pegatke, prašiči, perutnina
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Predmešanica	Prašiči
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Predmešanica	Jagnjeta, kozlički (koze), prašiči
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Predmešanica	Jagnjeta, kozlički (koze), prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	COLISTINE BUvable NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Francija	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francija	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Predmešanica	Jagnjeta, prepelice, race, kozlički (koze), purani, fazani, kunci, gosi, jerebice, pegatke, prašiči, perutnina
Francija	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francija	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Predmešanica	Jagnjeta, kozlički (koze), prašiči
Francija	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francija	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francija	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Peroralna pasta	Jagnjeta, kozlički (koze), pujski

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francija	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Peroralni prašek	Jagnjeta, kozlički (koze), prašiči, teleta, perutnina
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francija	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francija	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Peroralna pasta	Teleta
Francija	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Španija	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Francija	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francija	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Jagnjeta, prašiči, teleta, perutnina
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Prašek	Prašiči (teže do 40 kg)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Medicinirana predmešanica	Prašiči
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Medicinirana predmešanica	Prašiči (teže do 40 kg)
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašek	Goveda, prašiči, piščanci
Nemčija	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Raztopina	Goveda, teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenzija	Pujski

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči
Nemčija	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Zrnca	Goveda, prašiči, race, piščanci, purani
Nemčija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Nemčija	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašek	Prašiči, piščanci
Nemčija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Nemčija	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči
Nemčija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Španija	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Raztopina	Teleta, jagnjeta, prašiči, piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemčija	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašek	Teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemčija	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašek	Teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemčija	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Prašek	Teleta, prašiči, piščanci
Nemčija	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Nemčija	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Prašek	Prašiči, piščanci
Nemčija	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španija	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Peroralna raztopina	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta), piščanci
Nemčija	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Nemčija	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Prašek	Goveda, teleta, prašiči
Nemčija	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspenzija	Pujski

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tableta	Teleta
Nemčija	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španija	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Peroralna raztopina	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta), perutnina
Nemčija	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Zrnca	Goveda, teleta, prašiči
Nemčija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemčija	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašek	Goveda (teleta), prašiči, piščanci
Nemčija	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Francija	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta), perutnina
Grčija	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španija	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Grčija	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francija	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina
Grčija	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francija	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, prašiči, piščanci, purani
Grčija	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francija	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Teleta, prašiči, perutnina
Grčija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Španija	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za raztopino	Teleta, prašiči, piščanci, jagnjeta
Grčija	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grčija	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Topni prašek	Teleta, prašiči, piščanci, purani
Grčija	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grčija	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, jagnjeta, prašiči, piščanci
Madžarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španija	Nipoxyme 1000 mg/g belsóleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Madžarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španija	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Peroralna suspenzija	Prašiči (po odstavitvi, prašiči pitanci)
Madžarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španija	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, piščanci
Madžarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španija	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, piščanci
Madžarska	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Španija	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči in piščanci
Madžarska	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Španija	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči (pujski in prašiči pitanci)
Madžarska	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Madžarska	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči
Madžarska	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Madžarska	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Madžarska	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Madžarska	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, piščanci
Madžarska	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Madžarska	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, piščanci
Madžarska	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italija	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Peroralna raztopina	Teleta, piščanci, prašiči
Madžarska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francija	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Peroralna raztopina	Goveda (teleta), prašiči (pujski), piščanci (pitovni piščanci, kokoši nesnice)
Madžarska	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francija	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta
Madžarska	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Španija	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkók számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Madžarska	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Madžarska	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Madžarska	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Madžarska	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, piščanci
Madžarska	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Madžarska	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, piščanci
Madžarska	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgija	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, prašiči
Irska	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat za peroralno raztopino	Prašiči in perutnina
Irska	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Španija	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino. Bistra oranžno-rjavkasta raztopina.	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta) in perutnina
Irska	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francija	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Peroralna raztopina	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Italija	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Španija	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Peroralni prašek. Bel do skoraj bel prašek.	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Španija	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italija	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme. Zrnat prašek za mešanje s trdno krmo.	Prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, kokoši nesnice, purani in kunci
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italija	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Peroralna raztopina za mešanje izključno s pitno vodo ali tekočo krmo	Prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, kokoši nesnice, purani in kunci
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italija	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi ali tekoči krmi	Teleta, prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, kokoši nesnice, purani in kunci
Italija	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italija	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Raztopina za uporabo v pitni vodi ali tekoči hrani	Teleta, prašiči, pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice, kunci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italija	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice
Italija	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italija	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Topni prašek za uporabo raztopljen v pitni vodi	Teleta, prašiči, pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice
Italija	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Španija	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi. Bistra rumeno-rjavkasta raztopina.	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italija	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Raztopina za uporabo v pitni vodi	Teleta, pujski (težki do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice in kunci
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italija	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Pujski (težki do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice in kunci
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italija	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašek za peroralno raztopino. Za uporabo raztopljen v pitni vodi.	Teleta, prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice, kunci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italija	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice, kunci
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italija	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme. Prašek se lahko uporablja pomešan s trdno krmo.	Prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice, kunci
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italija	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice, kunci in prašiči
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italija	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Prašek za uporabo v pitni vodi ali tekoči hrani	Teleta, prašiči, pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice in kunci
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italija	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi ali tekoči hrani	Teleta, prašiči, pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice in kunci
Italija	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italija	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Prašek za peroralno raztopino	Goveda, prašiči, psi

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italija	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme. Prašek za peroralno uporabo se lahko uporablja pomešan s krmo.	Pitovni piščanci, purani, kokoši, kunci, pujski do 35 kg žive teže
Italija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italija	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi ali tekoči krmi	Teleta, pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice, kunci, pujski do 35 kg žive teže
Italija	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italija	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, bivolja teleta, jagnjeta, koze, žrebeta, prašiči, piščanci, purani, kunci
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Prašek za peroralno raztopino. Za uporabo raztopljen v pitni vodi ali tekoči hrani.	Teleta, prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši in kunci
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Netopna zrnca za peroralno uporabo – predmešanica za pripravo medicinirane krme.	Prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice in kunci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Peroralni prašek za raztopitev le v pitni vodi ali tekoči krmi	Teleta, prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, purani, kokoši in kunci
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Raztopina za uporabo v pitni vodi. Rumene do rjave barve.	Teleta, prašiči (do 35 kg), pitovni piščanci, purani, pegatke, race, kokoši in kunci
Italija	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Španija	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta) in perutnina
Italija	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Španija	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Italija	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francija	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Peroralna raztopina	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Latvija	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Raztopina za peroralno uporabo	Prašiči, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Latvija	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, teleta, perutnina
Latvija	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, prašiči, piščanci
Latvija	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Madžarska	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Prašiči, purani, piščanci
Latvija	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italija	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašek za peroralno uporabo	Pitovni piščanci, kokoši nesnice, purani, prašiči, teleta, kunci
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Nemčija	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Raztopina za peroralno uporabo	Teleta, prašiči, piščanci
Litva	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Španija	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Peroralni prašek	Prašiči
Litva	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Nemčija	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Peroralna suspensija	Prašiči (pujski)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmaceutska oblika	Živalska vrsta
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Nemčija	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Peroralni prašek	Goveda, prašiči, piščanci
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Teleta, jagnjeta, prašiči in piščanci
Litva	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Peroralni prašek	Piščanci, prašiči, goveda (teleta pred začetkom prežvekovanja)
Litva	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italija	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Peroralna raztopina	Teleta, prašiči (do 35kg), pitovni piščanci, purani, kokoši nesnice in kunci
Litva	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Španija	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulėms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Litva	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Španija	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina, topna v vodi	Teleta, jagnjeta, prašiči in perutnina (pitovni piščanci)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemska	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Peroralni prašek	Teleta, prašiči, perutnina
Litva	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francija	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in perutnina
Litva	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Prašek za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči (pujski), piščanci
Litva	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italija	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, pitovni piščanci, kokoši nesnice, purani, kunci in pujski do 35 kg
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Nemčija	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Peroralna raztopina	Teleta, prašiči, piščanci
Nizozemska	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nizozemska	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči
Nizozemska	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nizozemska	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nizozemska	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Nizozemska	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, piščanci
Nizozemska	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Španija	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Peroralna raztopina	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči, piščanci
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči, piščanci
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nizozemska	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Pujski, perutnina
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, teleta, piščanci
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nizozemska	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Prašek za peroralno uporabo	Teleta, prašiči
Nizozemska	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francija	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulzija za peroralno uporabo	Pujski
Nizozemska	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francija	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulzija za peroralno uporabo	Teleta

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nizozemska	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Nemčija	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Peroralna raztopina	Teleta, prašiči, piščanci
Nizozemska	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francija	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Poljska	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španija	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Peroralni prašek	Prašiči
Poljska	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Španija	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Peroralna suspenzija	Prašiči (po odstavitvi, prašiči pitanci)
Poljska	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Španija	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči (pujski in prašiči pitanci)
Poljska	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francija	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Goveda, prašiči, piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Poljska	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francija	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Peroralna raztopina	Piščanci, prašiči, purani
Poljska	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Španija	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Poljska	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenija	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči, piščanci
Poljska	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Španija	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Predmešanica za pripravo medicirane krme	Prašiči, piščanci (kokoši, pitovni piščanci), kunci
Poljska	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Poljska	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Peroralni prašek	Goveda (teleta), prašiči in piščanci
Poljska	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poljska	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Prašiči, piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Poljska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Goveda (teleta), prašiči (pujski)
Poljska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči in piščanci
Poljska	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči
Poljska	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta) in perutnina
Poljska	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Nemčija	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Peroralna raztopina	Teleta, prašiči, piščanci
Poljska	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysła 4 96-100 Skierniewice Poljska	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Goveda, prašiči, piščanci, purani
Poljska	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Španija	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Raztopina za uporabo v pitni vodi	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Poljska	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poljska	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči, piščanci
Poljska	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poljska	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči, piščanci
Poljska	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Poljska	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči, piščanci
Poljska	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Francija	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrat za peroralno raztopino	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Portugalska	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španija	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Peroralna suspenzija	Prašiči (po odstavitvi, prašiči pitanci)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Španija	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Peroralni prašek	Prašiči
Portugalska	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalska	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Peroralna raztopina	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in perutnina
Portugalska	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalska	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Predmešanica za pripravo medicirane krme	Prašiči
Portugalska	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugalska	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medicirana predmešanica	Prašiči, perutnina in kunci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugalska	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrat za peroralno raztopino	Prašiči in perutnina
Portugalska	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Španija	Coliplus 2.000.000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água da bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos, Aves (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)	Colistin	2 M IU (equivalent to 83.33 mg)	Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Portugalska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medicinirana predmešanica	Prašiči
Portugalska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francija	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Medicinirana predmešanica	Prašiči, perutnina, goveda
Portugalska	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugalska	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Medicinirana predmešanica	Prašiči, perutnina in kunci
Portugalska	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalska	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Medicinirana predmešanica	Prašiči in perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Romunija	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francija	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Peroralni prašek	Goveda, kunci, perutnina (kokoši nesnice, purani), prašiči
Romunija	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Romunija	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina
Romunija	KRKA, d. d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, prašiči, piščanci
Romunija	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Madžarska	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Prašek, topen v vodi	Prašiči, perutnina (kokoši, purani)
Romunija	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Romunija	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Peroralna raztopina	Perutnina (kokoši, purani)
Romunija	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Romunija	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Prašek, topen v vodi	Teleta, jagnjeta, kozlički, kunci, perutnina, pujski

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmaceutvska oblika	Živalska vrsta
Romunija	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgija	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Peroralna suspenzija	Pujski
Romunija	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Romunija	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, pitovni piščanci
Romunija	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Romunija	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Prašek	Prašiči, pitovni piščanci
Romunija	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgija	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Peroralni prašek	Teleta, pujski
Romunija	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Romunija	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Perutnina (piščanci, kokoši nesnice, purani), prašiči
Romunija	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Romunija	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prašek	Prašiči, perutnina
Romunija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Nizozemska	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Topni prašek	Teleta, prašiči, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Romunija	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Romunija	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Prašek, topen v vodi	Teleta, pujski, jagnjeta, kunci, perutnina
Romunija	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španija	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Peroralna suspenzija	Prašiči
Romunija	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španija	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Peroralni prašek	Prašiči
Romunija	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Španija	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Prašek, topen v vodi	Teleta, prašiči, perutnina (piščanci in kokoši nesnice)
Slovaška	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovaška	COLIVET peroralný roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, perutnina
Slovaška	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovaška	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, pujski in odstavljeni pujski, perutnina – pitovni piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Slovaška	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Španija	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrat na peroralny roztok na pouzitie v pitnej vode pre hovadzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Peroralna raztopina (koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi)	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci
Slovaška	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaška	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na peroralny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prašek za peroralno raztopino	Prašiči, teleta, perutnina (domače kokoši, purani)
Slovaška	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaška	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Predmešanica za prípravu medicínirane krme	Prašiči, perutnina, purani
Slovaška	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Češka republika	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Peroralni prášek	Prašiči, pitovni piščanci
Slovenija	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	Giraxa 50 mg/g prášek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Teleta, pujski, piščanci
Slovenija	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španija	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta) in perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španija	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, kunci
Španija	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španija	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, kunci
Španija	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španija	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči, perutnina
Španija	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španija	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Španija	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Španija	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Peroralna suspenzija za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, kunci
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, kunci
Španija	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5 ^a planta 08017 Barcelona, Španija	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Prašiči, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona Španija	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	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči, pitovni piščanci in kokoši nesnice
Španija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španija	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi	Prašiči, pitovni piščanci
Španija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Španija	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Peroralna raztopina (za dajanje neposredno v usta živali in uporabo v pitni vodi)	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Španija	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Španija	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Španija	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Španija	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina (razen pitovnih piščancev)
Španija	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španija	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi ali krmi	Teleta, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Španija	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi ali krmi	Teleta, prašiči, perutnina
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španija	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči, perutnina, kunci
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Španija	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Španija	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Španija	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Španija	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Španija	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči
Španija	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Španija	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi ali krmi	Teleta, prašiči, perutnina
Španija	SUPER S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Španija	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Peroralni prašek za uporabo v pitni vodi	Teleta, prašiči
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Španija	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Španija	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Španija	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta) in perutnina
Španija	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Nemčija	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi ali mleku	Teleta, prašiči, perutnina
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Španija	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Predmešanica za pripravo medicinirane krme	Prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Španija	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Peroralna raztopina za uporabo v pitni vodi	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina
Španija	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Francija	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Peroralna raztopina	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči, perutnina (piščanci, gosi, purani, race, fazani, jerebice, prepelice in pegatke)
Švedska	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danska	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Zrnca za peroralno raztopino	Prašiči
Švedska	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danska	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Raztopina za uporabo v pitni vodi	Prašiči
Združeno kraljestvo	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Združeno kraljestvo	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Peroralna raztopina	Perutnina
Združeno kraljestvo	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Združeno kraljestvo	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Peroralna raztopina	Prašiči, zlasti sesni pujski in pujski po odstavitvi

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Združeno kraljestvo	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Španija	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for Use in Drinking Water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči, piščanci
Združeno kraljestvo	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Španija	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat za peroralno raztopino	Goveda (teleta), prašiči, ovce (jagnjeta) in perutnina
Združeno kraljestvo	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Francija	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Peroralna raztopina	Teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina

Priloga II

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo povzetkov
glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za
uporabo**

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino kolistin in se uporabljajo peroralno (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Kolistinijev sulfat je polipeptidni antibiotik, ki spada v skupino antibiotikov polimiksinov. Ta skupina antibiotikov ima polipeptidno zgradbo, pri čemer imajo predvsem baktericidno delovanje in srednje širok protibakterijski spekter, ki zajema le gramnegativne mikroorganizme.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin kot edino zdravilno učinkovino in se uporabljajo peroralno pri živalih za prehrano ljudi, so splošno razširjena zdravila v skoraj vseh državah članicah EU. Za peroralne oblike kolistina, vključno s praškom, raztopino, predmešanico, tabletami in pasto, so bila izdana dovoljenja za promet, zlasti za zdravljenje skupin ali jat, in sicer za zdravljenje in preprečevanje različnih opredeljenih boleznih prebavil, ki jih povzročajo občutljive bakterije družine Enterobacteriaceae (npr. *Salmonella* in *Escherichia coli*), vendar obstajajo tudi dovoljenja za promet z manj podrobnimi indikacijami. Najpogostejša ciljna vrsta so prašiči, ki jim sledijo piščanci in govedo ter druge perutninske vrste (npr. purani), konji, kunci, ovce in koze.

Na zahtevo Evropske komisije sta julija 2013 odbora CVMP in CHMP sprejela znanstvene nasvete in podrobne opombe o kolistinu¹. Nasvet vsebuje kritičen pregled najnovejših informacij o uporabi kolistina pri živalskih vrstah za prehrano ljudi v EU, njegovem učinku na razvoj odpornosti proti tej kategoriji protimikrobnih zdravil pri vrstah bakterij, ki so pomembne za zdravje ljudi in živali, ter o njihovem morebitnem učinku na zdravje ljudi in živali.

V nasvetu je navedeno naslednje:

„Kolistin je terapevtsko pomemben v veterinarski medicini za zdravljenje enteričnih boleznih pri določenih živalskih vrstah za prehrano ljudi, za katere je za določene indikacije na voljo le malo drugih možnosti zdravljenja, ki bi bile učinkovite. Trenutno ni dokazov za širjenje odpornosti proti kolistinu z živali za prehrano ljudi na bolnike in obratno.“

„O prenosu odpornosti prek mobilnih genetskih elementov (kot so plazmidi) med bakterijami ali z živali na ljudi ni bilo poročano.“

*„Vendar hude bolnišnične okužbe zaradi gramnegativnih bakterij, odpornih proti več zdravilom, povzročajo visoko obolevnost in umrljivost ljudi. Kolistin zato danes pomeni zdravilo, ki se uporablja kot zadnja možnost v humani medicini za zdravljenje okužb, ki jih povzročijo bakterije *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* in Enterobacteriaceae (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), odporne proti več zdravilom, pri katerih je lahko umrljivost izjemno visoka.“*

V sklepu je navedeno, *„da se na podlagi trenutnih dokazov zdi primerno, da se uporaba kolistina v veterinarski medicini ohrani, vendar da se indikacije omejijo na zdravljenje ali metafilakso in da se črtajo vse indikacije za profilaktično uporabo, da bi čim bolj zmanjšali morebitno tveganje, povezano s*

¹ Zahteva za znanstveni nasvet o učinku uporabe antibiotikov pri živalih na javno zdravje in zdravje živali, odgovor na prvo zahtevo Evropske komisije (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

Uporaba zdravil, ki vsebujejo kolistin, pri živalih v Evropski uniji: razvoj odpornosti in morebiten učinek na zdravje ljudi in živali (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

širšo uporabo". Navedeno je tudi, „da bi morali posodobiti povzetke glavnih značilnosti zdravila za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin, da bi v celoti upoštevali opombe glede preudarne uporabe“.

Podatki iz zadnjega poročila Evropske agencije za zdravila o evropskem uradnem nadzoru porabe veterinarskih protimikrobnih zdravil (ESVAC)² kažejo, da se polimiksini (kolistin) uporabljajo zlasti v peroralnih oblikah.

V nasvetu je glede kombinacij kolistina z drugimi protimikrobnimi snovmi navedeno, da bi morali pregledati dovoljenja za promet s temi zdravili in jih, če ne obstaja trdna utemeljitev, da je zadevna kombinacija v skladu z načeli preudarne uporabe, umakniti.

Evropska komisija je tako 12. maja 2014 Evropski agenciji za zdravila predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin kot edino zdravilno učinkovino in se uporabljajo peroralno. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bil naprošen, da poda mnenje o ukrepih, ki bi jih morali sprejeti, da bi zagotovili preudarno uporabo kolistina pri živalih za prehrano ljudi po vsej EU in čim bolj zmanjšali morebitna tveganja, povezana z uporabo opredeljenih zdravil, ter med drugim mnenje o tem, ali je treba v informacije o zdravilu vključiti ustrezne indikacije in opozorila o preudarni uporabi in/ali omejiti indikacije opredeljenih zdravil ob upoštevanju spremenjenih smernic CVMP o povzetku glavnih značilnosti zdravila za protimikrobna zdravila (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Kombinacije kolistina z drugimi protimikrobnimi snovmi in zdravila, ki vsebujejo kolistin in se ne uporabljajo peroralno, bodo morda obravnavani na naslednji stopnji po koncu tega napotitvenega postopka. Treba je opozoriti, da troje zdravil, navedenih v Prilogi I, vsebuje kolistin v kombinaciji z vitamini. Čeprav v teh primerih kolistin ni edina zdravilna učinkovina, je edina protimikrobna snov v zdravilu, zato so zadevna zdravila zajeta v tem napotitvenem postopku.

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Indikacije

Približno 54 % zdravil, zajetih v tem napotitvenem postopku, ima splošne indikacije, preostalih 46 % pa točno določene indikacije, predvsem okužbe prebavil, ki jih povzročajo bakterije iz družine Enterobacteriaceae, občutljive na kolistin (npr. *E. coli* in *Salmonella*). V okviru predhodne ocene CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴ je odbor zaključil, da je razmerje med koristmi in tveganji za uporabo kolistina za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzroča *Salmonella* spp., negativno, za uporabo kolistina za zdravljenje enteričnih okužb, ki jih povzroča neinvazivna bakterija *E. coli*, občutljiva na kolistin, pa ostaja pozitivno.

Priporočen je bil izbris bakterije *Salmonella* spp., saj niso bili podani nikakršni dokazi v podporo tej indikaciji ali pa so bili ti dokazi zelo omejeni ali neprepričljivi. Poleg tega bi bil zaradi slabe absorpcije v črevesju kolistin učinkovit le proti neinvazivni bakteriji *Salmonella*, kar postavlja pod vprašaj primernost uporabe kolistina za zdravljenje okužb s to bakterijo. Poleg tega lahko zdravljenje

² ESVAC, 2014. Prodaja veterinarskih protimikrobnih zdravil v 26 državah EU/EGS v letu 2012 (Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012 (EMA/333921/2014)), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf

³ Spremenjene smernice CVMP o povzetku glavnih značilnosti zdravila za protimikrobna zdravila (CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf

⁴ EMA/CVMP. 2010. Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35 za formulacije za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin v koncentraciji 2 000 000 i.e./ml in so namenjene dajanju živalim za proizvodnjo živil s pitno vodo. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170

subkliničnih okužb z bakterijo *Salmonella* z namenom zmanjšanja števila bakterij vpliva na kontrolne programe (npr. Uredba št. 1177/2006; EFSA, 2010⁵) za to bolezen.

V skladu s spremenjenimi smernicami CVMP o povzetku glavnih značilnosti zdravila za protimikrobna zdravila (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ bi se indikacije morale nanašati na zdravljenje točno opredeljenih patogenov, splošnim indikacijam pa bi se bilo treba izogibati. Zato bi morali izbrisati vsakršne splošne indikacije, ki se nanašajo na nalezljive ali nenalezljive bolezni. Poleg tega kolistin za peroralno uporabo zaradi slabe absorpcije iz prebavnega trakta ni primeren za sistemsko zdravljenje. Zato bi bilo treba iz povzetka glavnih značilnosti zdravila odstraniti vse patogene razen neinvazivne bakterije *E. coli*, ki običajno niso povezani z neinvazivnimi okužbami prebavil in/ali so povezani s splošnimi okužbami.

Večina zadevnih formulacij kolistina (približno 90 %) je namenjena uporabi v krmi ali vodi za zdravljenje skupin ali jat, posledično pa se večina indikacij nanaša na „zdravljenje in preprečevanje“, kar pomeni, da se obenem zdravijo klinično obbolele živali in živali, ki so z njimi v stiku in so domnevno v inkubacijski fazi, vendar še ne kažejo kliničnih znakov. Da bi natančneje obravnavali te razmere, v katerih poteka zdravljenje, in izključili rutinsko preventivno uporabo pri zdravih živalih, pri katerih bakterijska okužba v skupini ali jati v času zdravljenja še ni potrjena, bi morali indikacijo za zdravljenje skupin ali jat spremeniti v indikacijo za „zdravljenje in metafilakso“⁶. Poleg tega bi morali v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključiti nasvet, da bi bilo treba pred metafilaktičnim zdravljenjem potrditi prisotnost bolezni v skupini ali čredi. To je v skladu s predhodno oceno CVMP in znanstvenimi nasveti, pripravljenimi za Evropsko komisijo.

Uporaba kolistina za profilakso ni skladna z načeli preudarne uporabe. Zato bi bilo treba iz povzetka glavnih značilnosti zdravila odstraniti vsakršno indikacijo za profilakso ali izboljšanje proizvodnje (npr. povečanje učinkovitosti krme ali spodbujanje rasti), poleg tega pa bi morali v povzetek glavnih značilnosti vključiti nasvet, da kolistina ne bi smeli uporabljati za profilakso.

Nekatera zdravila, zajeta v tem napotitvenem postopku, so indicirana za uporabo pri konjih, zato se predvideva, da se ta zdravila uporabljajo predvsem za zdravljenje žrebet, čeprav to v informacijah o zdravilih ni izrecno navedeno. Indikacija za salmonelozo je opuščena, okužba prebavil, ki jo povzroča *E. coli* (kolibaciloza), pa ni priznana klinična bolezen pri žrebetih ali odraslih konjih. Trenutna znanstvena literatura ne podpira uporabe kolistina pri žrebetih, saj lahko zdravilo poruši ravnovesje mikroflore v prebavilih in povzroči dobro znan, s protimikrobnimi zdravili povezan smrtni kolitis, ki je običajno povezan z bakterijo *Clostridium difficile*. Šteje se, da uporaba kolistina pri konjih pomeni resno tveganje, kar zadeva varnost ciljnih živalskih vrst, zato se ne podpira več. Iz povzetka glavnih značilnosti zdravila bi morali odstraniti ciljno živalsko vrsto „konj“ in vsakršno indikacijo za konje, poleg tega pa bi v povzetek glavnih značilnosti zdravila morali dodati informacijo, da je uporaba kolistina pri konjih, zlasti žrebetih, kontraindicirana zaradi spremembe ravnovesja mikroflore v prebavilih in razvoja s protimikrobnimi zdravili povezanega kolitisa, ki je običajno povezan z bakterijo *Clostridium difficile* in je lahko smrten.

Trajanje zdravljenja

V številnih primerih priporočeni odmerek znaša 100 000 i. e./kg za sesalce (neperutninske živalske vrste) v razponu od približno 18 000 i. e./kg do 250 000 i. e./kg telesne mase ter 75 000 i. e./kg za

⁵ EFSA. 2010. Forum EFSA o bioloških tveganjih, znanstveno mnenje o kvantitativni oceni mikrobiološkega tveganja za salmonelo pri prašičih za zakol in prašičih za razplod (EFSA Panel on Biological Hazards; Scientific Opinion on a Quantitative Microbiological Risk Assessment of Salmonella in slaughter and breeder pigs). V publikaciji EFSA Journal. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1547.pdf>.

⁶ Kot je opredeljeno v vprašanju in odgovoru o smernicah CVMP o povzetku glavnih značilnosti zdravila za protimikrobna zdravila (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

perutninske živalske vrste v razponu od 19 200 i. e./kg do 270 000 i. e./kg telesne mase. Priporočeno trajanje zdravljenja je podobno za perutninske in neperutninske živalske vrste in za večino zdravil znaša od 3–5 do 5–7 dni, za nekatera pa do 10–15 dni.

Za različno trajanje zdravljenja trenutno ni znanstveno dobro utemeljene razlage. V skladu z načeli preudarne uporabe bi morali trajanje zdravljenja omejiti na čas, potreben za ozdravitev, da bi preprečili vsakršno nepotrebno izpostavljanje.

CVMP meni, da zdravljenje ne bi smelo trajati več kot 7 dni, in sicer iz naslednjih razlogov: najpogostejše priporočeno trajanje zdravljenja za zadevna zdravila znaša od 3 do 7 dni za sesalce in tudi perutninske živalske vrste, kar kaže, da je bilo v številnih primerih ugotovljeno, da to trajanje zdravljenja zadostuje. Za enterične bolezni, ki jih povzroča neinvazivna bakterija *E. coli*, je učinek zdravljenja mogoče zlahka spremljati, zato je trajanje zdravljenja mogoče prilagoditi kliničnemu poteku bolezni. S farmakološkega vidika je delovanje kolistina odvisno od koncentracije, zaradi slabe absorpcije snovi pa se s peroralno uporabo doseže visoka koncentracija kolistina v črevesju. Omejitev trajanja zdravljenja na največ 7 dni bi tako zagotovila zadostno učinkovitost pri zdravljenju in metafilaksi enteričnih bolezni, povezanih z neinvazivno bakterijo *E. coli*, obenem pa zadostila zahtevi po izogibanju nepotrebni izpostavljenosti ter tako zmanjšala tveganje razvoja odpornosti. V sklepu je CVMP priporočil, da se v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključi nasvet, da bi bilo treba trajanje zdravljenja omejiti na najkrajši možni čas, potreben za ozdravitev, in da zdravljenje ne bi smelo trajati dlje kot 7 dni. Da bi poudarili pomen ustreznega trajanja zdravljenja, je odbor menil, da bi bilo za veterinarje koristno, da bi v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključili ustrezne informacije o farmakoloških lastnostih kolistina („Kolistin deluje proti gramnegativnim bakterijam, pri čemer je njegovo delovanje odvisno od koncentracije. Zaradi slabe absorpcije snovi se s peroralno uporabo doseže visoka koncentracija zdravila v prebavnem traktu, tj. na ciljnem mestu. Ti dejavniki kažejo, da trajanje zdravljenja, daljše od navedenega, ki vodi k nepotrebni izpostavljenosti, ni priporočljivo.“).

Načela preudarne uporabe

Poleg zgoraj opisanih ukrepov je CVMP priporočil, da se vključijo naslednji posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih, da bi zagotovili preudarno uporabo kolistina pri živalih:

„Kolistina ne uporabljajte kot nadomestilo za dobre prakse upravljanja.

V humani medicini je kolistin zdravilo, ki se uporablja kot zadnja možnost za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo nekatere bakterije, odporne proti več zdravilom. Da bi zmanjšali vsakršno možno tveganje, povezano z razširjeno uporabo kolistina, je treba njegovo uporabo omejiti na zdravljenje in metafilakso bolezni, ne sme pa se uporabljati profilaktično.

Če je le mogoče, je treba zdravljenje s kolistinom izvajati le po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Uporaba zdravila na način, ki odstopa od navodil, podanih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vodi k neuspešnemu zdravljenju in poveča razširjenost bakterij, odpornih proti kolistinu.“

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Ocena koristi

Peroralna zdravila, ki vsebujejo kolistin, zajeta v tem napotitvenem postopku, so učinkovita zdravila za zdravljenje in metafilakso enteričnih bolezni, ki jih povzroča neinvazivna bakterija *E. coli*, občutljiva na kolistin, pri določenih živalskih vrstah za prehrano ljudi, za katere je zaradi razvoja odpornosti v vse večjem obsegu na voljo le malo drugih možnosti zdravljenja, ki bi bile učinkovite.

Ocena tveganja

Kolistin je protimikrobno zdravilo, ki pomeni zadnjo možnost za zdravljenje okužb, ki jih povzročijo visoko odporne bakterije, pri ljudeh, pri katerih je smrtnost lahko zelo visoka. Trenutno ni dokazov, da bi uporaba kolistina pri živalskih vrstah za prehrano ljudi povzročila razširjeno odpornost proti kolistinu in njen prenos na ljudi. Kljub temu je znano, da ponavljajoča se ali pogosta uporaba protimikrobnega zdravila istega razreda poveča tveganje razvoja odpornosti, prenosa tovrstne odpornosti na ljudi pa ni mogoče izključiti. Zato je preudarno čim bolj zmanjšati možnost razvoja odpornosti proti kolistinu zaradi njegove uporabe pri živalih in tako čim bolj zmanjšati tudi možnost, da se morebitna odpornost, ki bi se razvila, prenese na ljudi.

V okviru tega napotitvenega postopka se kakovost, varnost zdravila za ciljno živalsko vrsto, varnost zdravila za uporabnika, okoljska tveganja in ostanki niso ocenjevali.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjšanje tveganja

Z omejitvijo uporabe kolistina na zdravljenje in metafilakso enteričnih bolezni ter prepovedjo njegove uporabe za profilakso bi zmanjšali celokupno uporabo zdravil, ki vsebujejo kolistin, in tako zmanjšali selekcijski pritisk za razvoj odpornosti, zato bi bilo tovrstno ukrepanje v skladu z načeli preudarne uporabe protimikrobnih zdravil. Izogibati bi se morali vsakršnemu nepotrebemu izpostavljanju. Z omejitvijo trajanja zdravljenja pri živalskih vrstah za prehrano ljudi na 7 dni bi omejili selekcijski pritisk za razvoj odpornosti, ne da bi pri tem ogrozili učinkovito uporabo zdravil za upravičene indikacije. Poleg tega bi morali v informacije o zdravilu dodati nadaljnje informacije v skladu z načeli preudarne uporabe protimikrobnih zdravil.

Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Peroralna zdravila, ki vsebujejo kolistin, se štejejo za učinkovita zdravila za zdravljenje enteričnih nalezljivih bolezni, ki jih povzroča neinvazivna bakterija *E. coli*, občutljiva na kolistin, pri nekaterih živalskih vrstah za prehrano ljudi. Kolistin je prav tako protimikrobno zdravilo, ki pomeni zadnjo možnost za zdravljenje okužb, ki jih povzročijo visoko odporne bakterije, pri ljudeh, zato je treba njegovo splošno uporabo v veterinarski medicini zmanjšati, da bi tako zmanjšali tveganje razvoja odpornosti in prenosa na ljudi. Kolistina ne bi smeli uporabljati za nadzor salmoneloze, saj tovrstna uporaba ni v skladu s kontrolnimi programi za to bolezen in lahko pomeni tveganje za javno zdravje in zdravje živali. Profilaktična uporaba kolistina in vsakršna dolgotrajna uporaba, ki ni v skladu z dobro veterinarsko prakso, pomeni tveganje z vidika odpornosti in z znanstvenega vidika ni upravičena.

Zaključki o razmerju med tveganji in koristmi

Če se iz indikacij izključi profilaktična uporaba peroralnih zdravil, ki vsebujejo kolistin, pri živalskih vrstah za prehrano ljudi, če se črta navedba salmoneloze in če se trajanje zdravljenja omeji na največ 7 dni, se razmerje med tveganji in koristmi za ta zdravila še naprej šteje za pozitivno.

Podlaga za spremembo povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo

Ob upoštevanju naslednjega:

- odbor CVMP je na podlagi razpoložljivih podatkov menil, da so indikacije, kot so navedene v Prilogi III, utemeljene;
- odbor CVMP je na podlagi razpoložljivih podatkov menil, da bi bilo treba trajanje zdravljenja spremeniti, kot je navedeno v Prilogi III;

- odbor CVMP je na podlagi razpoložljivih podatkov menil, da bi bilo treba vse druge indikacije in trajanja zdravljenja črtati iz informacij o zdravilu;
- odbor CVMP je na podlagi razpoložljivih podatkov menil, da bi bilo treba v informacije o zdravilu vključiti opozorila v skladu z načeli preudarne uporabe, kot je navedeno v Prilogi III;
- odbor CVMP je menil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (glejte Prilogo I) pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu;

je odbor CVMP priporočil spremembo dovoljenj za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin in se uporabljajo peroralno, da bi spremenili povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo, kot je določeno v Prilogi III.

Priloga III

Spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.1 Ciljne živalske vrste

Črtati, kjer je ustrezno, konje.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno indikacijo za profilaktično uporabo ali izboljšanje proizvodnje.

Za zdravila, ki se uporabljajo v krmi ali vodi (za zdravljenje skupin/čred), je kot indikacijo treba navesti „zdravljenje in metafilakso“ ter dodati naslednji nasvet:

Pred metafilaktično uporabo je treba dokazati prisotnost bolezni v čredi.

...

Indikacija je omejena na enterične okužbe, ki jih povzroča neinvazivna bakterija *E. coli*, občutljiva na kolistin. Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno splošno indikacijo ali indikacijo za kateri koli drugi patogen.

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno indikacijo za konje.

4.3 Kontraindikacije

Pri vseh zdravilih dodati:

Zdravila ne uporabljajte za zdravljenje konj, zlasti žrebet, saj lahko kolistin zaradi spremembe ravnovesja mikroflore v prebavilih povzroči s protimikrobnimi zdravili povezani kolitis (Colitis X), ki je običajno povezan z bakterijo *Clostridium difficile* in je lahko smrten.

...

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri vseh zdravilih dodati:

Kolistin deluje proti gramnegativnim bakterijam, pri čemer je njegovo delovanje odvisno od koncentracije. Zaradi slabe absorpcije snovi se s peroralno uporabo doseže visoka koncentracija zdravila v prebavnem traktu, tj. na ciljnem mestu. Ti dejavniki kažejo, da trajanje zdravljenja, daljše od trajanja, navedenega v poglavju 4.9, ki vodi k nepotrebnosti izpostavljenosti, ni priporočljivo.

...

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri vseh zdravilih dodati:

Kolistina ne uporabljajte kot nadomestilo za dobre prakse upravljanja.

V humani medicini je kolistin zdravilo, ki se uporablja kot zadnja možnost za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo nekatere bakterije, odporne proti več zdravilom. Da bi zmanjšali vsakršno možno tveganje, povezano z razširjeno uporabo kolistina, je treba njegovo uporabo omejiti na zdravljenje in metafilakso bolezni, ne sme pa se uporabljati profilaktično.

Če je le mogoče, je treba zdravljenje s kolistinom izvajati le po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Uporaba zdravila na način, ki odstopa od navodil, podanih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vodi k neuspešnemu zdravljenju in poveča razširjenost bakterij, odpornih proti kolistinu.

...

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno posebno priporočilo glede odmerjanja, povezano s patogeni, ki niso *E. coli*.

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno posebno priporočilo glede odmerjanja, povezano s ciljno živalsko vrsto konji.

Pri vseh zdravilih dodati naslednji nasvet:

Trajanje zdravljenja je treba omejiti na najkrajši možni čas, potreben za ozdravitev.

...

Kjer je ustrezno, priporočila o trajanju zdravljenja, ki presegajo 7 dni, nadomestiti z naslednjim oziroma v primeru, da priporočila glede trajanja zdravljenja niso podana, navesti:

Zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni.

...

Posebna priporočila, ki priporočajo trajanje zdravljenja, krajše od 7 dni, se ohranijo.

4.11 Karenca

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno sklicevanje na konje.

Pri vseh zdravilih dodati naslednje in spremeniti, kjer je ustrezno:

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za lokalno zdravljenje infekcijskih bolezni črevesne sluznice, antibiotiki

Oznaka ATC vet: QA07AA10

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kolistin deluje proti gramnegativnim bakterijam, pri čemer je njegovo delovanje odvisno od koncentracije. Zaradi slabe absorpcije snovi se s peroralno uporabo doseže visoka koncentracija zdravila v prebavnem traktu, tj. na ciljnem mestu.

...

Označevanje

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Črtati, kjer je ustrezno, konje.

8. KARENCA

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno sklicevanje na konje.

Navodilo za uporabo

4. INDIKACIJE

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno indikacijo za profilaktično uporabo ali izboljšanje proizvodnje.

Za zdravila, ki se uporabljajo v krmi ali vodi (za zdravljenje skupin/čred), je kot indikacijo treba navesti „zdravljenje in metafilakso“ ter dodati naslednji nasvet:

Pred metafilaktično uporabo je treba dokazati prisotnost bolezni v čredi.

...

Indikacija je omejena na enterične okužbe, ki jih povzroča neinvazivna bakterija *E. coli*, občutljiva na kolistin. Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno splošno indikacijo ali indikacijo za kateri koli drugi patogen.

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno indikacijo za konje.

5. KONTRAINDIKACIJE

Pri vseh zdravilih dodati:

Zdravila ne uporabljajte za zdravljenje konj, zlasti žrebet, saj lahko kolistin zaradi spremembe ravnovesja mikroflore v prebavilih povzroči s protimikrobnimi zdravili povezani kolitis (Colitis X), ki je običajno povezan z bakterijo *Clostridium difficile* in je lahko smrten.

...

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Črtati, kjer je ustrezno, konje.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno posebno priporočilo glede odmerjanja, povezano s patogeni, ki niso *E. coli*.

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno posebno priporočilo glede odmerjanja, povezano s ciljno živalsko vrsto konji.

Kjer je ustrezno, priporočila o trajanju zdravljenja, ki presegajo 7 dni, nadomestiti z naslednjim oziroma v primeru, da priporočila glede trajanja zdravljenja niso podana, navesti:

Trajanje zdravljenja je treba omejiti na najkrajši možni čas, potreben za ozdravitev. Zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni.

...

Posebna priporočila, ki priporočajo trajanje zdravljenja, krajše od 7 dni, se ohranijo.

10. KARENCA

Črtati, kjer je ustrezno, vsakršno sklicevanje na konje.

12. POSEBNA OPOZORILA

Pri vseh zdravilih dodati:

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Kolistina ne uporabljajte kot nadomestilo za dobre prakse upravljanja.

V humani medicini je kolistin predstavlja, ki se uporablja kot zadnja možnost za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo nekatere bakterije, odporne proti več zdravilom. Da bi zmanjšali vsakršno možno tveganje, povezano z razširjeno uporabo kolistina, je treba njegovo uporabo omejiti na zdravljenje in metafilakso bolezni, ne sme pa se uporabljati profilaktično.

Če je le mogoče, je treba zdravljenje s kolistinom izvajati le po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Uporaba zdravila na način, ki odstopa od navodil, podanih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vodi k neuspešnemu zdravljenju in poveča razširjenost bakterij, odpornih proti kolistinu.

...