

Bilaga I

Förteckning över namn, läkemedelsformer, de veterinärmedicinska läkemedlens styrkor, djurslag, sökande/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmannngasse 11, 1090 Wien, Österrike	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver för användning i mat, dricksvatten eller mjölk	Kalvar, svin, kycklingar
Österrike	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Österrike	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver för användning i mat, dricksvatten eller mjölk	Kalvar, svin, kycklingar
Österrike	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Österrike	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kalvar, svin, kycklingar
Österrike	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Österrike	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver för användning i foder	Svin (smågrisar och svin <40 kg)
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden- Bösensell, Tyskland	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kalvar, svin, kycklingar
Österrike	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Frankrike	COLIVET 2 000 000 IU/ml Koncentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat för oral lösning	Svin, fjäderfä
Österrike	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Österrike	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulver för användning i mat, dricksvatten eller mjölk	Kalvar, svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Österrike	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pulver för användning i mat, dricksvatten eller mjölk	Kalvar, svin, kycklingar
Österrike	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Österrike	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pulver för användning i foder	Svin (smågrisar och svin <40 kg)
Belgien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Spanien	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning för användning i dricksvatten	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Pulver för oral lösning	Kalvar och svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Pulver för oral lösning	Kalvar och svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Tablett	Icke idisslande kalvar
Belgien	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgien	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning för användning i dricksvatten eller mjölkersättning	Icke idisslande kalvar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Belgien	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgien	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Icke idisslande kalvar, svin
Belgien	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Icke idisslande kalvar, smågrisar
Belgien	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Tablett för oral administrering	Icke idisslande kalvar
Belgien	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Oral suspension	Smågrisar
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Kycklingar, svin
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Tablett	Icke idisslande kalvar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Icke idisslande kalvar, svin, fjäderfä
Belgien	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Icke idisslande kalvar, svin, fjäderfä
Belgien	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Spanien	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm) och fjäderfä
Belgien	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Frankrike	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä, kaniner
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Vattenlösligt oralt pulver	Svin, fjäderfä, diande kalvar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter avvänjning, även för gödsvin)
Bulgarien	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Spanien	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrike	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral lösning	Svin, fjäderfä (slaktkycklingar och värphöns)
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrike	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä (slaktkycklingar, värphöns och avelsdjur, kalkoner), kaniner
Bulgarien	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Frankrike	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Oralt pulver	Svin, kalvar, fjäderfä
Bulgarien	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarien	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Fjäderfä, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Bulgarien	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarien	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premix	Svin
Bulgarien	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajidane str., app. 42 Russe 7200 Bulgarien	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Svin, fjäderfä
Bulgarien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgien	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Svin, kalvar
Bulgarien	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgarien	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Pulver för oral användning	Fjäderfä, svin
Bulgarien	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Spanien	Coliplus 2 000 000 IU/ml koncentrat за перорален разтвор за прилагане в питейна вода за говеда, овце, svine и пилета	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Kalvar, lamm, svin och kycklingar
Bulgarien	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgarien	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Kalvar, svin
Kroatien	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Kroatien	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, svin, fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Kroatien	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Kroatien	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Pulver för oral lösning	Kalvar, svin, fjäderfä
Kroatien	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Kroatien	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, svin, fjäderfä
Cypern	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Svin, fjäderfä
Tjeckien	Andrés Pintaluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Spanien	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar och gödsvin)
Tjeckien	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Tjeckien	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro pøípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Smågrisar, kalvar, kycklingar (slaktkycklingar)
Tjeckien	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovakien	COLIVET prášek pro pøípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, smågrisar, kycklingar (slaktkycklingar)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tjeckien	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, Slovakien	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Gödsvin, kycklingar
Tjeckien	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italien	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar - slaktkycklingar, värphöns, kalkoner, kaniner
Tjeckien	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien	COLISTIMAX 1200 prášek pro pøípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Pulver för oral lösning	Kalvar (icke idisslande), smågrisar
Tjeckien	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Pulver för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin (smågrisar), kycklingar (slaktkycklingar)
Tjeckien	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Ungern	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Lösligt pulver för oral användning i dricksvatten eller för enskild administrering i foder	Svin, smågrisar), kycklingar (slaktkycklingar), kalkoner
Tjeckien	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Tjeckien	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Pulver för oral lösning	Svin, slaktkycklingar
Danmark	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgien	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Pulver för oral lösning	Svin, nötkreatur

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Danmark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danmark	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Oral lösning	Svin
Danmark	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Koncentrat för oral lösning för användning i dricksvatten	Svin, nötkreatur, fjäderfä, får
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danmark	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danmark	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granulat för användning i dricksvatten	Svin
Danmark	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankrike	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne Frankrike	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Svin, kycklingar, nötkreatur (kalvar)
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastiére 33500 Libourne, Frankrike	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Estland	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine	Colistin	160 mg/g	Pulver för oral lösning	Svin, nötkreatur
Estland	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Oral lösning	Svin, kycklingar, nötkreatur (kalvar)
Frankrike	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Pulver för oral lösning	Svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Oral lösning	Svin, fjäderfä
Frankrike	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrike	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pulver för oral suspension	Kalvar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrike	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Lamm, kaniner, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Frankrike	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankrike	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver för oral lösning	Kaniner, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Frankrike	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lamm, killing (get), svin
Frankrike	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrike	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Oralt pulver	Kalvar
Frankrike	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrike	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver för oral lösning	Kaniner, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Frankrike	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premix	Kalvar, lamm, killing (get), svin, kaniner, fjäderfä, kalkoner, ankor, pärlhöns, fasaner, raphöner, gäss, vaktel
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Lamm, vaktel, ankor, killing (get), kalkoner, kaniner, gäss, pärlhöns, svin, fjäderfä
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Ankor, kalkoner, fasaner, kaniner, raphöner, pärlhöns, svin, fjäderfä
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premix	Svin
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lamm, killing (get), svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lamm, killing (get), svin
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	SOGIVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrike	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premix	Lamm, vaktel, ankor, killing (get), kalkoner, fasaner, kaniner, gäss, raphönor, pärlhöns, svin, fjäderfä
Frankrike	SOGIVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrike	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premix	Lamm, killing (get), svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrike	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrike	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Oral pasta	Lamm, killing (get), smågrisar
Frankrike	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrike	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Oralt pulver	Lamm, killing (get), svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrike	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä
Frankrike	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Frankrike	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Oral pasta	Kalvar
Frankrike	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Spanien	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrike	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Lamm, svin, kalvar, fjäderfä
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulver	Svin (upp till 40 kg kroppsvikt)
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (upp till 40 kg kroppsvikt)
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Tyskland	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Nötkreatur, svin, kycklingar
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösning	Nötkreatur, kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Smågrisar
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Nötkreatur, svin, ankor, kycklingar, kalkoner
Tyskland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Tyskland	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Svin, kycklingar
Tyskland	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Tyskland	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin
Tyskland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spanien	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Lösning	Kalvar, lamm, svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Pulver	Kalvar, svin, kycklingar
Tyskland	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Tyskland	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Pulver	Svin, kycklingar
Tyskland	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm), kycklingar
Tyskland	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Tyskland	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Pulver	Nötkreatur, kalvar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Smågrisar
Tyskland	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Tablett	Kalvar
Tyskland	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm), fjäderfä
Tyskland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granulat	Nötkreatur, kalvar, svin
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver	Nötkreatur (kalvar), svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Frankrike	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm), fjäderfä
Grekland	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanien	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin
Grekland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oral lösning	Svin, fjäderfä
Grekland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar, kalkoner
Grekland	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Kalvar, svin, fjäderfä
Grekland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanien	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Koncentrat för lösning	Kalvar, svin, kycklingar, lamm

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Grekland	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grekland	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Lösligt pulver	Kalvar, svin, kycklingar, kalkoner
Grekland	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση, Αθήνα Grekland	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, lamm, svin, kycklingar
Ungern	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g belseleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Pulver för oral lösning	Svin
Ungern	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	NIPOXYME 200 mg/g belseleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter avvänjning, gödsvin)
Ungern	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, kycklingar
Ungern	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxime vizoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Pulver för oral lösning	Svin, kycklingar
Ungern	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Spanien	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin och kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Spanien	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar och gödsvin)
Ungern	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Ungern	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin
Ungern	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungern	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premix till medicinfoder	Svin, kycklingar
Ungern	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungern	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Svin, kycklingar
Ungern	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungern	Colivet por belseges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulver för oral lösning	Svin, kycklingar
Ungern	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandeì 16, Italien	Colichem 12% belseges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Oral lösning	Kalvar, kycklingar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankrike	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin (smågrisar), kycklingar (slaktkycklingar, värphöns)
Ungern	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Frankrike	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Pulver för oral lösning	Kalvar
Ungern	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Spanien	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 för oral lösning för användning i dricksvatten	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Ungern	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungern	Colicin 2400 gyógypremiox A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premiox till medicinfoder	Svin
Ungern	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Ungern	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver för oral lösning	Svin, kycklingar
Ungern	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Ungern	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine 4800 NE/mg por belsöleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, svin
Irland	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Koncentrat för oral lösning	Svin och fjäderfä
Irland	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Spanien	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning. Klar orange-brun lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm) och fjäderfä
Irland	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrike	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Italien	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver, vitt till nästan vitt pulver	Svin
Italien	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Spanien	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix till medicinfoder Granulatpulver ska blandas med fast foder.	Svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, värphöns, kalkoner och kaniner
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oral lösning som endast ska blandas i dricksvatten eller flytande foder	Svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, värphöns, kalkoner och kaniner
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italien	Enteristin 12% solubile	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Oralt pulver för användning i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, värphöns, kalkoner och kaniner
Italien	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italien	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin, slaktkycklingar, kalkoner, värphöns, kaniner
Italien	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italien	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, slaktkycklingar, kalkoner, värphöns
Italien	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italien	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Lösligt pulver som ska administreras upplöst i dricksvatten	Kalvar, svin, slaktkycklingar, kalkoner, värphöns

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Spanien	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning för användning i dricksvatten. Klar gul-brun lösning	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italien	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Lösning för användning i dricksvatten	Kalvar, smågrisar upp till 35 kg vikt, slaktkycklingar, kalkoner och värphöns och kaniner
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italien	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix till medicinfoder	Smågrisar upp till 35 kg vikt, slaktkycklingar, kalkoner, värphöns och kaniner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver för oral lösning. Ska administreras upplöst i dricksvatten	Kalvar, svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, värphöns, kaniner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oral lösning för användning i dricksvatten	Kalvar, svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, värphöns, kaniner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italien	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix till medicinfoder. Pulver kan administreras blandat med fast foder	Svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, värphöns, kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix till medicinfoder som ska administreras blandat i foder	Slaktkycklingar, kalkoner, värphöns, kaniner och svin
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Pulver för användning i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin, slaktkycklingar, kalkoner, värphöns och kaniner
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italien	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Oral lösning för användning i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin, slaktkycklingar, kalkoner, värphöns och kaniner
Italien	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italien	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Pulver för oral lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italien	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premix till medicinfoder. Pulver för oral användning kan administreras blandat i foder.	Slaktkycklingar, kalkoner, höns, kaniner, smågrisar upp till 35 kg levande vikt
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italien	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, slaktkycklingar, kalkoner, värphöns, kaniner, smågrisar upp till 35 kg levande vikt

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italien	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, buffelkalvar, lamm, getter, föl, svin, kycklingar, kalkoner, kaniner
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Pulver för oral lösning. Ska administreras upplöst i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, höns och kaniner
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Ej lösliga granulat för oral användning - premix till medicinfoder	Svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, värphöns och kaniner
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralt pulver, som bara får lösas upp i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, höns och kaniner
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten. Vätska färgad från gul till brun	Kalvar, svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, pärlhöns, ankor, höns och kaniner
Italien	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Spanien	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm) och fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Spanien	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning för användning i dricksvatten	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Italien	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Frankrike	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Lettland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Lösning för oral användning	Svin, fjäderfä
Lettland	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Pulver för oral lösning	Svin, kalvar, fjäderfä
Lettland	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar
Lettland	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungern	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Pulver för oral användning	Svin, kalkoner, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Lettland	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italien	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver för oral användning	Slaktkycklingar, värphöns, kalkoner, svin, kalvar, kaniner
Lettland	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Lösning för oral användning	Kalvar, svin, kycklingar
Litauen	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Spanien	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Oralt pulver	Svin
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Tyskland	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Oral suspension	Svin (smågrisar)
Litauen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Tyskland	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Oralt pulver	Nötkreatur, svin, kycklingar
Litauen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Kalvar, lamm, svin och kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Litauen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Oralt pulver	Kycklingar, svin, nötkreatur, (icke idisslande kalvar)
Litauen	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italien	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Oral lösning	Kalvar, svin (upp till 35 kg), slaktkycklingar, kalkoner, värphöns och kaniner
Litauen	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Spanien	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul÷ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Koncentrat för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Litauen	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Spanien	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Vattenlöslig oral lösning	Kalvar, lamm, svin och fjäderfä (slaktkycklingar)
Litauen	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederländerna	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Kalvar, svin, fjäderfä
Litauen	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankrike	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaul÷ms, paukð èiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och fjäderfä.

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Litauen	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir višėiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Pulver för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin (smågrisar), kycklingar
Litauen	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italien	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, slaktkycklingar, värphöns, kalkoner, kaniner och smågrisar upp till 35 kg
Litauen	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar
Nederländerna	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nederländerna	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral användning	Kalvar, svin
Nederländerna	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Nederländerna	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral användning	Kalvar, svin
Nederländerna	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Nederländerna	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oral lösning	Svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederländerna	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Oral lösning	Svin, fjäderfä
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederländerna	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Pulver för oral användning	Kalvar, svin, kycklingar
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederländerna	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral användning	Kalvar, svin, kycklingar
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederländerna	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver för oral användning	Kalvar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederländerna	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral användning	Kalvar, svin
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Nederländerna	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pulver för oral användning	Smågrisar, fjäderfä
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederländerna	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Pulver för oral användning	Kalvar, svin
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederländerna	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Oral lösning	Svin, kalvar, kycklingar
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederländerna	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral användning	Kalvar, svin
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Nederländerna	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Pulver för oral användning	Kalvar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankrike	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsion för oral användning	Smågrisar
Nederländerna	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Frankrike	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsion för oral användning	Kalvar
Nederländerna	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Tyskland	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar
Nederländerna	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrike	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin
Polen	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Spanien	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter avvänjning, gödsvin)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Spanien	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar och gödsvin)
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankrike	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pulver för administrering i dricksvatten	Nötkreatur, svin, kycklingar
Polen	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Frankrike	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Oral lösning	Kycklingar, svin, kalkoner
Polen	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spanien	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 för oral lösning för användning i dricksvatten	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Polen	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovenien	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Spanien	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, kycklingar (höns, slaktkycklingar), kaniner
Polen	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Ćrem Polen	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Oralt pulver	Nötkreatur (kalvar), svin och kycklingar
Polen	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Polen	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Pulver för administrering i dricksvatten	Svin, kycklingar, kalkoner
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pulver för administrering i dricksvatten	Nötkreatur (kalvar), svin (smågrisar)
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premix till medicinfoder	Svin och kycklingar
Polen	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premix till medicinfoder	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm) och fjäderfä
Polen	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Tyskland	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Polen	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för administrering i dricksvatten	Nötkreatur, svin, kycklingar, kalkoner
Polen	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Spanien	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Pulver för administrering i dricksvatten	Kalvar, svin, kycklingar
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulver för administrering i dricksvatten	Kalvar, svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polen	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulver för administrering i dricksvatten	Kalvar, svin, kycklingar
Polen	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Frankrike	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Koncentrat för oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanien	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Oral suspension	Svin (efter avvänjning, gödsvin)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Spanien	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Oralt pulver	Svin
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Oral lösning	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Premix till medicinfoder	Svin
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä och kaniner
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Mirafloras, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Koncentrat för oral lösning	Svin och fjäderfä
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Spanien	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 för oral lösning för användning i dricksvatten	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premix till medicinfoder	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Frankrike	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä, nötkreatur
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä och kaniner
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Premix till medicinfoder	Svin och fjäderfä
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankrike	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Nötkreatur, kaniner, fjäderfä (värphöns, kalkoner), svin
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloca ți Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumänien	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Oral lösning	Svin, fjäderfä
Rumänien	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Ungern	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Vattenlösligt pulver	Svin, fjäderfä (höns, kalkoner)
Rumänien	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumänien	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä (höns, kalkoner)
Rumänien	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Rumänien	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Vattenlösligt pulver	Kalvar, lamm, killingar, kaniner, fjäderfä, smågrisar
Rumänien	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgien	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Oral suspension	Smågrisar
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumänien	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oral lösning	Svin, slaktkycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumänien	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pulver	Svin, slaktkycklingar
Rumänien	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgien	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Oralt pulver	Kalvar, smågrisar
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumänien	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premix till medicinfoder	Fjäderfä (kycklingar, värphöns, kalkoner), svin
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloca ți Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumänien	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pulver	Svin, fjäderfä
Rumänien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Nederländerna	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Lösligt pulver	Kalvar, svin, fjäderfä
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Bos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumänien	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Vattenlösligt pulver	Kalvar, smågrisar, lamm, kaniner, fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension	Svin
Rumänien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin
Rumänien	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Spanien	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Vattenlösligt pulver	Kalvar, svin, fjäderfä (kycklingar och värphöns)
Slovakien	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakien	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Oral lösning	Svin, tamhöns
Slovakien	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakien	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, smågrisar och diande smågrisar, tamhöns - slaktkycklingar
Slovakien	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Spanien	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzi dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oral lösning (Koncentrat för oral lösning för användning i dricksvatten)	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar
Slovakien	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakien	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pulver för oral lösning	Svin, kalvar, fjäderfä (tamhöns, kalkoner)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Slovakien	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakien	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin, tamhöns, kalkoner
Slovakien	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, Tjeckien	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Oralt pulver	Svin, slaktkycklingar
Slovenien	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in pišèance	Colistin	50 mg/g	Pulver för oral lösning	Kalvar, smågrisar, kycklingar
Slovenien	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm) och fjäderfä
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, kaniner
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin, kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Kalvar, svin, fjäderfä
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Spanien	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Oral suspension för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix till medicinfoder	Svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premix till medicinfoder	Svin, kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premix till medicinfoder	Svin, kaniner
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Spanien	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Koncentrat för oral lösning	Svin, fjäderfä
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Spanien	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	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Kalvar, svin, slaktkycklingar och värphöns

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanien	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Svin, slaktkycklingar
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Spanien	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Oral lösning (direkt in i djurets mun, dricksvatten)	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Spanien	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Spanien	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä (förutom slaktkycklingar)
Spanien	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanien	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Oralt pulver för administrering i dricksvatten eller foder	Kalvar, svin
Spanien	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanien	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Oralt pulver för administrering i dricksvatten eller foder	Kalvar, svin, fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanien	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premix till medicinfoder	Svin, fjäderfä, kaniner
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Spanien	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä
Spanien	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Spanien	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Spanien	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premix till medicinfoder	Svin
Spanien	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Spanien	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Oralt pulver för administrering i dricksvatten eller foder	Kalvar, svin, fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Spanien	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Oralt pulver för administrering i dricksvatten	Kalvar, svin
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Spanien	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Svin
Spanien	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Spanien	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm) och fjäderfä
Spanien	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Tyskland	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten eller mjölk	Kalvar, svin, fjäderfä
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Spanien	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premix till medicinfoder	Svin
Spanien	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Spanien	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Frankrike	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Oral lösning	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin, fjäderfä (kycklingar, gäss, kalkoner, ankor, fasaner, raphönor, vaktel och pärlhöns)
Sverige	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danmark	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulat för oral lösning	Svin
Sverige	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danmark	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Lösning som används i dricksvatten	Svin
Förenade kungariket	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Storbritannien	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Oral lösning	Fjäderfä
Förenade kungariket	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Storbritannien	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Oral lösning	Svin: särskilt diande och avvanda

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Förenade kungariket	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Spanien	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 för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin, kycklingar
Förenade kungariket	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Spanien	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Koncentrat för oral lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, får (lamm) och fjäderfä
Förenade kungariket	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Frankrike	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Oral lösning	Kalvar, lamm, svin, fjäderfä

Bilaga II

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av
produktresuméer, märkning och bipacksedlar**

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin för oral administrering (se bilaga I)

1. Inledning

Kolistinsulfat är ett polypeptidantibiotikum tillhörande en grupp av antibiotika som kallas polymyxiner. Denna grupp av antibiotika har en polypeptid struktur, med en huvudsakligen baktericid effekt och ett måttligt antibakteriellt spektrum som bara täcker gramnegativa mikroorganismer.

Veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin som enda aktiva substans för oral administrering till livsmedelsproducerande djur används allmänt i nästan alla EU-länder. Orala kolistinberedningar såsom pulver, lösning, premix, tablett och pasta har godkänts främst för grupp- och flockbehandling för att behandla och förebygga olika specifika sjukdomar i mag-tarmkanalen orsakade av känsliga Enterobacteriaceae-arter (t.ex. *Salmonella* och *Escherichia coli*), men det finns även godkännanden för försäljning utan mer specifika indikationer. Det vanligaste djurslaget är svin följt av kycklingar och nötkreatur vid sidan av andra arter av fjäderfä (t.ex. kalkoner), samt hästar, kaniner, får och getter.

Efter en begäran från Europeiska kommissionen antog CVMP och CHMP vetenskaplig rådgivning och utförliga överväganden om kolistin i juli 2013¹. I denna rådgivning görs en kritisk granskning av aktuell information om användningen av kolistin till livsmedelsproducerande djur i EU, dess effekt på utvecklingen av resistens mot denna kategori av antimikrobiella medel hos bakteriearter som är viktiga för människors och djurs hälsa, och den möjliga effekten på människors och djurs hälsa.

I rådgivningen anges följande:

“Kolistin är av terapeutisk betydelse inom veterinärmedicinen vid behandlingen av enteriska sjukdomar hos vissa livsmedelsproducerande arter där det finns få effektiva alternativ för vissa indikationer. Det finns för närvarande inga belägg för att kolistinresistens sprids från livsmedelsproducerande djur till mänskliga patienter, eller omvänt.”

“Ingen överföring av resistens på mobila genetiska element (såsom plasmider) mellan bakterier eller från djur till människor har rapporterats.”

*“Men svåra nosokomiala infektioner till följd av multiresistenta (MDR) gramnegativa bakterier står nu för en hög morbiditet och mortalitet hos människor. Kolistin är därför idag ett läkemedel som används som en sista utväg inom humanmedicinen när det gäller behandling av infektioner orsakade av MDR-bakterierna *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* och *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), där mortaliteten kan vara extremt hög.”*

Och följande slutsats dras: *“Baserat på aktuella belägg anses det lämpligt att fortsätta använda kolistin inom veterinärmedicinen men att begränsa indikationerna till behandling eller metafylax och avlägsna alla indikationer för profylaktisk användning för att minimera alla potentiella risker förknippade med en bredare användning.”* samt *“Produktresuméerna till veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin bör ändras för att helt beakta en ansvarsfull användning.”*

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

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

Data från den senaste rapporten från EMA:s European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)² visar att polymixiner (kolistin) främst används i oral form.

Rådgivningen anger även för kombinationer av kolistin med andra antimikrobiella medel att:
"Godkännandena för försäljning för dessa produkter bör granskas och om inte goda skäl kan läggas fram för att kombinationen följer principerna om ansvarsfull användning bör kombinationsprodukter återkallas."

Den 12 maj 2014 lade Europeiska kommissionen därför fram en hänskjutningsanmälan för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för alla veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin som enda aktiva substans för oral administrering. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ombads uttala sig om de åtgärder som krävs för att säkerställa återhållsam användning av kolistin till livsmedelsproducerande djur inom EU och för att minimera potentiella risker vid användningen av de identifierade produkterna; bland annat huruvida lämpliga indikationer och varningar om återhållsam användning bör ingå i produktinformationen och/eller indikationerna begränsas för de identifierade produkterna med beaktande av CVMP:s ändrade riktlinje om produktresumén för antimikrobiella produkter (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Kombinationer av kolistin med annan antimikrobiell substans och icke-oral administrering av produkter som innehåller kolistin kan tas upp som nästa steg efter att detta skiljedomsförfarande avslutats. Det bör noteras att tre av produkterna i bilaga I innehåller kolistin i kombination med vitaminer. Kolistin är i dessa fall inte den enda aktiva substansen i produkten, men är samtidigt dess enda antimikrobiella medel, varför dessa produkter tas med i tillämpningsområdet för denna hänskjutning.

2. Diskussion om tillgängliga data

Indikationer

Omkring 54 procent av produkterna som berörs av detta förfarande gäller allmänna indikationer, medan återstående 46 procent gäller specifika indikationer, främst gastrointestinala infektioner orsakade av kolistinkänsliga Enterobacteriaceae (t.ex. *E. coli* och *Salmonella*). I CVMP:s tidigare bedömning (EMA/CVMP, 2010)⁴ fann kommittén att nytta-riskförhållandet när det gäller användning av kolistin vid behandling av gastrointestinala infektioner orsakade av *Salmonella* spp. var negativt medan det förblev positivt för användning av kolistin vid behandling av enteriska infektioner orsakade av icke-invasiva *E. coli* känsliga för kolistin.

Borttagning av *Salmonella* spp. rekommenderades eftersom inga, mycket begränsade eller ej entydiga kliniska data lades fram till stöd för denna indikation. På grund av den dåliga absorptionen i tarmen skulle kolistin dessutom bara vara effektivt mot icke-invasiva *Salmonella*, vilket ifrågasätter det lämpliga i att använda denna substans för behandling av *Salmonella*-infektioner. Behandling av subkliniska *Salmonella*-infektioner med målet att minska antalet bakterier kan dessutom verka störande på kontrollprogrammen (t.ex. förordning 1177/2006; EFSA, 2010⁵) för denna sjukdom.

I enlighet med CVMP:s ändrade riktlinje om produktresumén för antimikrobiella produkter (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ bör indikationerna gälla behandling av namngivna patogener

² ESVAC, 2014. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. (EMA/333921/2014) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf

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

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

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

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

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

samtidigt som allmänna indikationer bör undvikas. Därför bör alla allmänna indikationer som hänvisar till infektiösa eller icke-infektiösa sjukdomar tas bort. Dessutom skulle inte oralt administrerat kolistin vara lämpligt för systemisk behandling på grund av den dåliga absorptionen från mag-tarmkanalen. Alla andra patogener än icke-invasiva *E. coli* som normalt inte förknippas med icke-invasiva gastrointestinala infektioner, och/eller förknippas med allmänna infektioner bör därför tas bort från produktresumén.

De flesta berörda kolistinberedningar (omkring 90 procent) gäller administrering i foder eller vatten för grupp- eller flockbehandling, varför de flesta av indikationerna gäller "behandling och förebyggande", dvs. en situation där kliniskt döda djur och djur i kontakt som troligen befinner sig i inkubationsfasen men ännu inte uppvisar kliniska tecken behandlas samtidigt. För att mer exakt hantera dessa behandlingsförhållanden och utesluta rutinmässig förebyggande användning till friska djur där bakteriesjukdomen ännu inte fastställts i gruppen eller flocken vid tiden för behandlingen, ska indikationen för grupp- eller flockbehandling ändras till "behandling och metafylax"⁶. Dessutom ska produktresumén ange att sjukdomen ska vara fastställd i gruppen eller besättningen före metafylaktisk behandling. Detta är i linje med CVMP:s tidigare bedömning och den vetenskapliga rådgivningen från Europeiska kommissionen.

Användningen av kolistin för profylax följer inte principerna om ansvarsfull användning. Därför ska alla indikationer för profylax eller förbättrad produktion (t.ex. ökad fodereffekt eller stimulans av tillväxten) tas bort från produktresumén, och produktresumén ska innehålla rådet att inte använda kolistin för profylax.

Vissa av produkterna inom tillämpningsområdet för detta skiljedomsförfarande är indicerade för användning till hästar och även om det inte anges uttryckligen i produktlitteraturen antas det att dessa produkter främst används till föl. Indikationen salmonellos upprätthålls inte längre och gastrointestinal infektion orsakad av *E. coli* (kolibacillos) är inte en erkänd klinisk sjukdom hos föl eller vuxna hästar. Aktuell vetenskaplig litteratur stödjer inte användningen av kolistin till föl och dess användning kan störa balansen i den gastrointestinala mikrofloran och leda till en välkänd fatal antibiotika-associerad kolit, normalt förknippad med *Clostridium difficile*. Användningen av kolistin till hästar anses därmed innebära en allvarlig risk när det gäller måldjurets säkerhet och stöds inte längre. Målarten "häst" och alla indikationer för hästar ska tas bort från produktresumén och information ska läggas till i produktresumén att användning av kolistin till hästar, särskilt till föl, är kontraindicerad på grund av den förändrade balansen i den gastrointestinala mikrofloran och utvecklingen av antibiotika-associerad kolit, normalt förknippad med *Clostridium difficile*, som kan vara fatal.

Behandlingslängd

I många fall rekommenderas dosen 100 000 IU/kg för däggdjur (icke-fjäderfäarter), (med en variation på cirka 18 000 IU/kg till 250 000 IU/kg kroppsvikt), och 75 000 IU/kg för fjäderfäarter (med en variation på cirka 19 200 IU/kg till 270 000 IU/kg kroppsvikt). Den rekommenderade behandlingstiden är liknande för fjäderfä- and icke-fjäderfäarter, 3-5 dagar eller 5-7 dagar för de flesta produkter, men för vissa produkter är behandlingstiden upp till 10-15 dagar.

Det finns ingen rådande vetenskapligt välgrundad motivering för de olika behandlingstiderna. I linje med principerna om ansvarsfull användning bör behandlingstiderna begränsas till den tid som behövs för att bota sjukdomen för att undvika all onödig exponering.

CVMP fann att behandlingstiden inte bör överskrida 7 dagar på grund av följande skäl: Den vanligast rekommenderade behandlingstiden för de berörda produkterna är 3 till 7 dagar för både däggdjur

⁶ Enligt definitionen i 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

och fjäderfäarter, vilket visar att detta ofta betraktats som en tillräcklig behandlingstid. För enteriska sjukdomar som orsakas av icke-invasiva *E. coli* kan behandlingseffekten lätt övervakas, varför behandlingens längden kan justeras efter sjukdomens kliniska utveckling. Ur farmakologisk synvinkel utövar kolistin en koncentrationsberoende aktivitet och efter oral administrering uppnås höga koncentrationer av kolistin i tarmen på grund av substansens dåliga absorption. Därför skulle en maximal behandlingstid på 7 dagar tillse en tillräcklig effekt i behandlingen, och metafylax av enteriska sjukdomar förknippade med icke-invasiva *E. coli* skulle även uppfylla kravet att undvika onödig exponering och därmed minska risken för resistensutveckling. Sammanfattningsvis rekommenderade CVMP att information läggs in i produktresumén om att behandlingens längden bör begränsas till kortast nödvändiga tid för sjukdomens behandling, och att behandlingens längden inte bör överskrida 7 dagar. För att stärka betydelsen av en lämplig behandlingstid fann kommittén det viktigt för veterinären att relevant information läggs till i produktresumén om kolistins farmakologiska egenskaper ("Kolistin utövar en koncentrationsberoende aktivitet mot gramnegativa bakterier. Efter oral administrering uppnås höga koncentrationer i mag-tarmkanalen, dvs. målplatsen, på grund av substansens dåliga absorption. Dessa faktorer visar att en längre behandlingstid än den som anges, vilken leder till onödig exponering, inte rekommenderas".)

Principer om ansvarsfull användning

Utöver ovanstående åtgärder rekommenderade CVMP att följande försiktighetsåtgärder bör ingå vid användning till djur för att säkerställa en ansvarsfull användning av kolistin till djur:

"Använd inte kolistin som ersättning för god hanteringspraxis.

Kolistin är ett läkemedel som används som en sista utväg inom humanmedicinen vid behandling av infektioner orsakade av vissa multiresistenta bakterier. För att minimera alla potentiella risker förknippade med en utbredd användning av kolistin bör dess användning begränsas till behandling eller behandling och metafylax av sjukdomar, och inte användas för profylax.

När så är möjligt ska kolistin endast användas baserat på känslighetstester.

Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan detta leda till behandlingssvikt och öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot kolistin."

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Nyttabedömning

De orala kolistinprodukterna inom tillämpningsområdet för denna hänskjutning är effektiva läkemedel för behandling och metafylax av enteriska sjukdomar orsakade av icke-invasiva *E. coli* som är känsliga för kolistin hos vissa livsmedelsproducerande arter där det finns få effektiva alternativ till följd av ökande resistensutveckling.

Riskbedömning

Kolistin är ett antimikrobiellt medel som används som en sista utväg vid behandling av infektioner till följd av högresistenta bakterier hos människor, där mortaliteten kan vara mycket hög. Det finns för närvarande inga belägg för att användningen av kolistin hos livsmedelsproducerande arter har resulterat i en utbredd kolistinresistens och överföring av denna till människor. Det är dock känt att upprepad eller ofta förekommande användning av ett antimikrobiellt i samma klass ökar risken för resistensutveckling och att överföringen av en sådan resistens till människor inte kan uteslutas. Det är därför lämpligt att minimera möjligheten till utveckling av resistens mot kolistin till följd av dess

användning till djur och därigenom även minska möjligheten att eventuellt utvecklad resistens överförs till människor.

Kvalitet, måldjurets säkerhet, användarsäkerhet, miljörisk och resthalter bedömdes inte vid detta skiljedomsförfarande.

Åtgärder för riskhantering eller riskreducering

Att begränsa kolistins användning till behandling och metafylax av enteriska sjukdomar och inte medge användning för profylax skulle minska den allmänna användningen av kolistinprodukter och därigenom minska selektionstrycket för resistens, vilket skulle följa principerna om återhållsam användning av antimikrobiella medel. All onödigt exponering bör undvikas. Att begränsa behandlingens längd hos livsmedelsproducerande djur till maximalt 7 dagar skulle minska selektionstrycket för resistens utan att begränsa produkternas effektiva användning mot motiverade indikationer. Dessutom bör ytterligare information i linje med principerna om återhållsam användning av antimikrobiella medel läggas till i produktlitteraturen.

Utvärdering av nytta-riskförhållandet

Orala kolistinprodukter betraktas som effektiva läkemedel mot enteriska infektionssjukdomar orsakade av icke-invasiva *E. coli* som är känsliga för kolistin hos vissa livsmedelsproducerande arter. Kolistin är också ett antimikrobiellt medel som används som en sista utväg vid behandling av infektioner till följd av högresistenta bakterier hos människor, och dess allmänna användning inom veterinärmedicinen måste gå ner för att minska risken för resistensutveckling och överföring till människor. Kolistin bör inte användas för kontroll av salmonellos eftersom detta inte är i linje med kontrollprogrammen för denna sjukdom och kan innebära en risk för folkhälsan och djurhälsan. Profylaktisk användning av kolistin och eventuellt utökad användning som inte är i linje med god veterinärpraxis innebär en risk ur ett resistensperspektiv och kan inte försvaras ur ett vetenskapligt synsätt.

Slutsats om nytta-riskförhållandet

Förutsatt att den profylaktiska användningen av orala kolistinprodukter till livsmedelsproducerande arter utesluts ur indikationerna, påståendet om salmonellos tas bort, och maximal behandlingstid begränsas till 7 dagar, så kan nytta-riskförhållandet för dessa produkter fortsätta att betraktas som positivt.

Skäl till ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar

Skälen är följande:

- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att indikationen i bilaga III var motiverad.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att behandlingens längd bör ändras på det sätt som beskrivs i bilaga III.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att alla andra indikationer och behandlingens längder bör tas bort från produktinformationen.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att varningsmeddelanden i linje med principerna om ansvarsfull användning enligt bilaga III bör ingå i produktinformationen.
- CVMP ansåg att det totala nytta-riskförhållandet är positivt för de veterinärmedicinska läkemedlen (se bilaga I), förutsatt att ändringar införs i produktinformationen.

CVMP rekommenderade ändringar av godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin för oral administrering, i syfte att ändra produktresuméerna, märkningen och bipacksedeln i enlighet med bilaga III.

Bilaga III

**Ändringar i de relevanta avsnitten av produktresumé,
märkning och bipacksedel**

Produktresumé

4.1 Djurslag

Stryk i tillämpliga fall "hästar".

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Stryk i tillämpliga fall alla indikationer för profylaktisk användning eller förbättrad produktion.

För produkter som ska administreras i foder eller vatten (för behandling av grupp/besättning) bör "behandling och metafylax" anges och följande råd läggas till:

Att sjukdomen finns i besättningen ska ha fastställts före metafylaktisk behandling.

...

Indikationen är begränsad till enteriska infektioner orsakade av icke-invasiva *E. coli* som är känsliga för kolistin. Stryk i tillämpliga fall alla allmänna indikationer eller indikationer för alla andra patogener.

Stryk i tillämpliga fall alla indikationer för hästar.

4.3 Kontraindikationer

Lägg till för alla läkemedel:

Använd inte till hästar, särskilt inte till föl, eftersom kolistin på grund av en förändrad balans i den gastrointestinala mikrofloran kan leda till utveckling av antibiotika-associerad kolit (Kolit X), normalt förknippad med *Clostridium difficile*, som kan vara fatal.

...

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Lägg till för alla läkemedel:

Kolistin utövar en koncentrationsberoende aktivitet mot gramnegativa bakterier. Efter oral administrering uppnås höga koncentrationer i mag-tarmkanalen, dvs. målplatsen, på grund av substansens dåliga absorption. Dessa faktorer visar att en längre behandling än den som anges i avsnitt 4.9, vilken leder till onödig exponering, inte rekommenderas.

...

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Lägg till för alla läkemedel:

Använd inte kolistin som ersättning för god hanteringspraxis.

Kolistin är ett läkemedel som används som en sista utväg inom humanmedicinen vid behandling av infektioner orsakade av vissa multiresistenta bakterier. För att minimera alla potentiella risker förknippade med en utbredd användning av kolistin bör användningen begränsas till behandling eller behandling och metafylax av sjukdomar, och inte användas för profylax.

När så är möjligt ska kolistin endast användas baserat på känslighetstester.

Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan detta leda till behandlingssvikt och öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot kolistin.

...

4.9 Dos och administreringsätt

Stryk i tillämpliga fall alla specifika doseringsrekommendationer som avser andra patogener än *E. coli*.

Stryk i tillämpliga fall alla specifika doseringsrekommendationer som avser målarten hästar.

[Lägg till följande råd för alla läkemedel:](#)

Behandlingslängden bör begränsas till kortast nödvändiga tid för sjukdomens behandling.

...

Ersätt i tillämpliga fall alla behandlingsrekommendationer som förlängts bortom 7 dagar, eller där ingen behandlingslängd rekommenderas, med följande yttrande:

Behandlingslängden bör inte överskrida 7 dagar.

...

Specifika behandlingsrekommendationer för kortare tid än 7 dagar bör kvarstå.

4.11 Karenstid(er)

Stryk i tillämpliga fall alla hänvisningar till hästar.

[Lägg till för alla läkemedel och ändra i tillämpliga fall:](#)

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Intestinala antiinfektiva läkemedel, antibiotika

ATCvet-kod: QA07AA10

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kolistin utövar en koncentrationsberoende aktivitet mot gramnegativa bakterier. Efter oral administrering uppnås höga koncentrationer i mag-tarmkanalen, dvs. målplatsen, på grund av substansens dåliga absorption.

...

Märkning:

5. DJURSLAG

Stryk i tillämpliga fall "hästar".

8. KARENSTID

Stryk i tillämpliga fall alla hänvisningar till hästar.

Bipacksedel:

4. INDIKATIONER

Stryk i tillämpliga fall alla indikationer för profylaktisk användning eller förbättrad produktion.

För produkter som ska administreras i foder eller vatten (för behandling av grupp/besättning) bör "behandling och metafylax" anges och följande råd läggas till:

Att sjukdomen finns i besättningen ska ha fastställts före metafylaktisk behandling."

...

Indikationen är begränsad till enteriska infektioner orsakade av icke-invasiva *E. coli* som är känsliga för kolistin. Stryk i tillämpliga fall alla allmänna indikationer eller indikationer för alla andra patogener.

Stryk i tillämpliga fall alla indikationer för hästar.

5. KONTRAIKATIONER

Lägg till för alla läkemedel:

Använd inte till hästar, särskilt inte till föl, eftersom kolistin på grund av en förändrad balans i den gastrointestinala mikrofloran kan leda till utveckling av antibiotika-associerad kolit (Kolit X), normalt förknippad med *Clostridium difficile*, som kan vara fatal.

...

7. DJURSLAG

Stryk i tillämpliga fall "hästar"

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Stryk i tillämpliga fall alla specifika doseringsrekommendationer som avser andra patogener än *E. coli*.

Stryk i tillämpliga fall alla specifika doseringsrekommendationer som avser målarten hästar.

Ersätt i tillämpliga fall alla behandlingsrekommendationer som förlängts bortom 7 dagar, eller där ingen behandlingslängd rekommenderas, med följande yttrande:

Behandlingslängden bör begränsas till kortast nödvändiga tid för sjukdomens behandling.
Behandlingslängden bör inte överskrida 7 dagar.

...

Specifika behandlingsrekommendationer för kortare tid än 7 dagar bör kvarstå.

10. KARENSTID

Stryk i tillämpliga fall alla hänvisningar till hästar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Lägg till för alla läkemedel:

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd inte kolistin som ersättning för god hanteringspraxis.

Kolistin är ett läkemedel som används som en sista utväg inom humanmedicinen vid behandling av infektioner orsakade av vissa multiresistenta bakterier. För att minimera alla potentiella risker förknippade med en utbredd användning av kolistin bör användningen begränsas till behandling eller behandling och metafylax av sjukdomar, och inte användas för profylax.

När så är möjligt ska kolistin endast användas baserat på känslighetstester.

Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan detta leda till behandlingssvikt och öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot kolistin.

...