

ANEXO I

RELACIÓN DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS Y DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS, Y DE LAS ESPECIES ANIMALES, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TIEMPOS DE ESPERA Y SOLICITANTES O TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
Austria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Cerdos Aves de corral	Durante tres días consecutivos en el agua de bebida	Cerdos: 100 000 UI/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis iguales al día Aves de corral: 75 000 UI/kg de peso corporal al día	Cerdos: carne, 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Otras aves de corral: 7 días Huevos: 0 días
Bélgica	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al	Terneros, corderos: carne y vísceras, 7 días. Cerdos: carne y vísceras, 1 día. Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Huevos: 0 días Otras aves de corral: carne y vísceras, 7 días.

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Huevos: 0 días
Bulgaria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves de corral	Vía oral: 3 días	Cerdos: 100 000 UI/kg de peso corporal al día Aves de corral: 75 000 UI/kg de peso corporal al día	Carne: 1 días Huevos: 0 días
Bulgaria	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante	Terneros, corderos: carne y vísceras, 7 días. Cerdos: carne y vísceras, 1 día. Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Huevos: 0 días Otras aves de corral: carne y vísceras: 7 días. Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								3 días consecutivos.	
Chipre	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Oral Solution	Cerdos Aves	Cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg al día	Cerdos: 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos Aves de corral: 37,5 ml de producto por tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Carne y vísceras: Cerdos: 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Otras aves de corral: 7 días Huevos: 0 días
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Pollos (pollos de engorde)	A diario. Vía oral.	Pollos de engorde: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal (es decir, 0,37 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3-5 días en el agua de bebida) Cerdos: 50 000 UI de colistina por kg de peso corporal en 12 horas (es decir, 0,25 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal en 12 h durante 3-5 días en el agua de bebida o en un sustituto de la leche).	Carne y vísceras: Cerdos y pollos de engorde: 2 días. No utilizar en gallinas ponedoras de huevos para consumo humano.
Dinamarca	Ceva Animal Health	Colivet	Sulfato	2 MUI/ml	Oral Solution	Cerdos	A diario. Vía oral.	100 000 UI de colistina/kg de	1 día

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK		de colistina					peso corporal al día durante 3-5 días.	
Dinamarca	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Carne y vísceras: 7 días Huevos: 0 días
Francia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126	COLISTINE CEVA 2 MUI/MI CONCENTRE	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves de corral	3 días	Cerdos: 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos por vía oral, es	Carne y vísceras: Cerdos: 1 día

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	33500 Libourne FRANCE	POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES						decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos por vía oral, es decir, 37,5 ml de producto por cada tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Pollos y gallinas ponedoras: 1 día Otras aves de corral: 7 días Huevos: 0 días
Francia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	3 días	Terneros, corderos, cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg al día	Carne y vísceras: Terneros y corderos: 7 días Cerdos: 1 día Pollos y gallinas ponedoras: 1 día Otras aves: 7 días Huevos: 0 días
Francia	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089	COFACOLI SOLUTION	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos	3 días	Terneros, corderos, cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg	Carne y vísceras: 7 días.

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	44153 Ancenis Cedex FRANCE					Aves de corral		al día	Huevos: 0 días
Francia	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	3 días	Terneros, corderos, cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg al día	Carne y vísceras: Cerdos, terneros, pollos: 1 día Corderos y aves de corral excepto pollos: 7 días Huevos: 0 días
Francia	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	3 días	Terneros, corderos, cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg al día	Carne y vísceras: Cerdos: 0 días Pollos: 1 día Otras aves de corral: 7 días Terneros: 2 días Corderos: 7 días Huevos: 0 días
Francia	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de	3 días	Terneros, corderos, cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg al día	Carne y vísceras: 7 días. Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	37075 Tours Cedex 2 FRANCE					corral			
Francia	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	3 días	Terneros, corderos, cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg al día	Carne y vísceras: Cerdos: 0 día Pollos: 1 día Otras aves de corral: 7 días. Terneros: 2 días. Corderos: 7 días Huevos: 0 días
Francia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	3 días	Terneros, corderos, cerdos: 100 000 UI/kg al día Aves de corral: 75 000 UI/kg al día	Carne y vísceras: 7 días. Huevos: 0 días
Alemania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de	Carne y vísceras: 7 días Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	
Grecia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Cerdos Aves de corral	Agua de bebida/al día	Cerdos: 100 000 UI/kg de peso corporal durante 3 días Poultry: 75 000 IU/Kg BW X 3 days	Cerdos: 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Otras aves de corral: 7 días Huevos: 0 días
Grecia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVAS A-FARMANIC	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días	Carne y vísceras: 7 días Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	
Hungría	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Carne y vísceras: 7 días Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	
Hungría	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Vacuno (terneros lactantes) Cerdos Pollos	Terneros, cerdos: 0,25 ml de producto por 10 kg de peso corporal dos veces al día durante 3-4 días Pollos, gallinas ponedoras: 37,5 ml de producto por tonelada de peso corporal disueltos en el agua de bebida durante 3 días.	Terneros, cerdos: 50 000 UI/kg de peso corporal Pollos de engorde, gallinas ponedoras: 75 000 UI/kg de peso corporal al día.	Terneros: 3 días Cerdos: 2 días Pollos y gallinas ponedoras: 2 días Huevos: 0 días
Irlanda	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Cerdos Aves de corral	A diario durante tres días consecutivos. Administración por vía oral en el agua de bebida.	Cerdos: 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día Aves de corral: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por cada	Cerdos: Carne y vísceras: 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: Carne y vísceras: 1 día

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								tonelada de peso corporal al día	Otras aves de corral: Carne y vísceras: 7 días. Huevos: 0 días
Italia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Terneros, corderos: Carne y vísceras: 7 días. Cerdos: Carne y vísceras: 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Huevos: 0 días Otras aves de corral: carne y vísceras: 7 días. Huevos: 0 días
Letonia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La	Colivet oral solution	Sulfato de	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves de	Vía oral. Administración en	Pollos: 75 000 UI de colistina por kg al día (0,37 ml de	Tejidos comestibles:

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE		colistina			corral	el agua de bebida o en la leche o aplicación directa por vía oral. Dos veces al día durante 3 a 5 días consecutivos.	Colivet por 10 kg dos veces al día) Cerdos: 50 000 UI de colistina por kg dos veces al día (0,25 ml de Colivet por 10 kg dos veces al día).	1 día Huevos: 1 día
Lituania	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves de corral	Con agua de bebida o con leche en polvo. Por vía oral en el agua de bebida.	Cerdos: 50 000 UI/kg de peso corporal, es decir, 0,25 ml de Colivet Solution por 10 kg de peso corporal dos veces al día durante 3-5 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI/kg de peso corporal al día, es decir, aproximadamente 0,37 ml de Colivet Solution por 10 kg de peso al día durante 3-5 días consecutivos.	Carne: 1 día Aves de corral: carne y huevos: 1 día
Lituania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves de corral (pollos de engorde)	Para administración oral, generalmente en el agua de bebida. Durante 3 días consecutivos.	Cerdos: 102.500 UI/kg de peso corporal cada 12 horas, durante 3 días (equivalente a 0,5 ml de Colistop Solution por 10 kg de peso corporal cada 12 horas, durante 3 días consecutivos). Pollos de engorde: 123.000 UI/kg de peso corporal al día, durante 3 días (equivalente a 0,06 ml de Colistop Solution por kg de	Cerdos de engorde: 2 días. Pollos de engorde: 7 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								peso corporal al día, durante 3 días consecutivos)	
Lituania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Terneros, corderos: Carne y vísceras: 7 días. Cerdos: Carne y vísceras: 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Huevos: 0 días Otras aves de corral: Carne y vísceras: 7 días. Huevos: 0 días
Polonia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	oral solution	Cerdos Pollos	Administración en el agua de bebida o en la leche. Durante 3-5 días.	Pollos: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante 3-5 días (0,37 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal dos veces al día durante 3-5 días) Cerdos: 50 000 UI de colistina	Carne y vísceras: 1 día Huevos: 1 día

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								por kg de peso corporal al día durante 3-5 días (0,25 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal). Dos veces al día durante 3-5 días.	
Polonia	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) Spain	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistina (como sulfato de colistina)	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral para administración en el agua bebida	Ganado vacuno (terneros), ganado ovino (corderos) , ganado porcino y pollos	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Carne y vísceras: 7 días Huevos: 0 días No está autorizado en animales productores de leche para consumo humano.
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e	Colivet 2 000 000 UI /ml, concentrate	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Cerdos Aves de corral	3 días	Ganado porcino: 100 000 UI/kg de peso corporal al día	Carne y vísceras: Cerdos: 1 día

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	for oral solution for pigs and birds						Aves: 75 000 UI/kg de peso corporal al día	Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Otras aves: 7 días Huevos: 0 días
Portugal	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de	Terneros, corderos: Carne y vísceras: 7 días. Cerdos: Carne y vísceras: 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Huevos: 0 días Otras aves de corral: Carne y vísceras: 7 días.

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Huevos: 0 días
Rumanía	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	oral solution	Terneros Cerdos Aves de corral	Tratamiento mediante administración oral (en el agua de bebida o un sustituto de la leche): 4-5 días	Terneros y cerdos: 100 000 UI/kg de peso corporal al día, equivalente a 0,5 ml/10 kg de peso corporal al día. Aves de corral: 100 000 UI/kg de peso corporal al día, equivalente a 0,5 ml por litro de agua de bebida al día.	Carne: terneros: 2 días Cerdos: 5 días Aves de corral: 3 días Huevos: no utilizar en animales que producen huevos para consumo humano
Rumanía	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves de corral	Tratamiento mediante administración oral (en el agua de bebida): 3 días consecutivos	Cerdos: 100,000 UI de colistina (como sulfato) por kg de peso divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día. Aves de corral: 75,000 UI de colistina (como sulfato) por kg de peso al día, es decir, 37,5 ml de producto por tonelada de peso corporal al día	Carne y vísceras: cerdos, 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Huevos: 0 días
Rumanía	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es	Carne y vísceras: 7 día Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	(Barcelona) SPAIN	for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens				corral	consecutivos en el agua de bebida.	decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	
Rumanía	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos, Pollos de engorde	Tratamiento mediante administración oral (en el agua de bebida): 3 días	Aves de corral: 0,03 ml por kg de peso corporal al día Cerdos: 0,5 ml por 10 kg de peso corporal cada 12 horas	Carne: 9 días
Rumanía	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Tratamiento mediante administración oral (en el agua de bebida o un sustituto de la leche): 3-4 días	Terneros, cerdos y corderos: 50 000 UI por kg de peso corporal o 0,25 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal. Aves de corral: 75 000 UI/kg al día o 0,25 ml por litro de	Carne y vísceras: 7 días Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
								agua.	
Rumanía	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves de corral	Tratamiento mediante administración oral (en el agua de bebida): 3-5 días	Cerdos: 100,000 UI of colistin sulfate /1kg de sulfato de colistina por kg de peso corporal al día, es decir, 0,05 ml de producto por kg de peso corporal al día Aves de corral: 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal al día, es decir, 0,05 ml de producto por kg de peso corporal al día	Carne: cerdos: 7 días Aves de corral: 3 días
Rumanía	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Terneros Corderos Aves de corral	Tratamiento mediante administración oral: 3-4 días	Terneros, corderos: 50 000 UI por kg de peso corporal o 0,25 ml por 10 kg de peso corporal dos veces al día, por la mañana y por la noche. Aves de corral: 75 000 UI por kg de peso corporal al día o 0,25 ml por litro de agua	Carne: 7 días
República Eslovaca	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos, Pollos	3-5 días en el agua de bebida o la leche o por administración directa	Cerdos: 50 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal (0,25 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal) (2 veces). Pollos: 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal (0,37 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal).	Carne: 1 día Huevos: 1 día

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
República Eslovaca	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Terneros, corderos: Carne y vísceras: 7 días. Cerdos: Carne y vísceras: 1 día Pollos de engorde y gallinas ponedoras: 1 día Huevos: 0 días Otras aves de corral: Carne y vísceras: 0 días
España	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves	3 días. Vía oral	Cerdos: 100 000 UI/kg de peso corporal Aves: 75 000 UI/kg de peso corporal	1 día
España	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71	COLIPLUS SOLUCION	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Solución oral	Cerdos Aves (pollos)	3 días. Vía oral	Cerdos: 102 500 UI/kg de peso corporal cada 12 horas Aves: 123 000 UI/kg de peso	Cerdos: 2 días Aves: 7 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN							corporal cada 12 horas	
España	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTINA DIVASA 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Carne: 7 días Huevos: 0 días
Países Bajos	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Terneros Corderos Cerdos Aves de corral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	Terneros y corderos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al	Carne: 7 días Huevos: 0 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
		use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens						día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Aves de corral	Durante tres días consecutivos en el agua de bebida	75 000 UI/kg de peso corporal al día	Carne: 7 días. Huevos: 0 días
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Sulfato de colistina	2 MUI/ml	Concentrado para solución oral	Cerdos	Dos veces al día durante cinco días consecutivos (en el agua de bebida o por administración oral directa)	50 000 UI/kg de peso corporal, dos veces al día	Carne y vísceras: 1 día
Reino Unido	Divasa-Farmavic S.A.	Coliplus	Sulfato	2 MUI/ml	Concentrado	Terneros	Terneros,	Terneros y corderos:	Carne: 7 días

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Tiempos(s) de espera
	Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	de colistina		para solución oral	Corderos Cerdos Aves de corral	corderos, cerdos y aves de corral: durante tres días consecutivos en el agua de bebida.	100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día divididas en dos dosis idénticas, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Cerdos: 100 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal al día durante 3 días consecutivos. Aves de corral: 75 000 UI de colistina/kg de peso corporal al día, es decir, 37,5 ml de producto por 1 tonelada de peso corporal al día durante 3 días consecutivos.	Huevos: 0 días

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE LAS FORMULACIONES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN SULFATO DE COLISTINA EN DOSIS DE 2.000 000 UI/ML DESTINADAS A ADMINISTRACIÓN EN EL AGUA DE BEBIDA A TERNEROS, CORDEROS, CERDOS Y AVES DE CORRAL

1. Introducción

Las formulaciones de medicamentos veterinarios que contienen sulfato de colistina en dosis de 2.000 000 UI/ml destinadas a administración en el agua de bebida a terneros, cerdos, corderos y aves de corral se utilizan para el tratamiento de infecciones del aparato digestivo causadas por *Escherichia coli* y especies de *Salmonella* sensibles a la colistina.

El sulfato de colistina es un antibiótico polipeptídico perteneciente al grupo de antibióticos de las polimixinas. Este grupo de antibióticos tiene una estructura polipeptídica, fundamentalmente con actividad bactericida y un espectro antibacteriano medio que cubre únicamente microorganismos gramnegativos.

El Reino Unido manifestó su preocupación por la posibilidad de que las diferencias en la posología y los tiempos de espera fijados en toda la Unión Europea para las formulaciones de medicamentos veterinarios que contienen colistina en dosis de 2 000 000 UI/ml destinadas a administración en el agua de bebida en cualquier especie productora de alimentos representen un grave riesgo potencial para la salud pública y la salud animal.

El procedimiento afectaba a 47 medicamentos veterinarios autorizados o a la espera de la autorización en diferentes Estados miembros de la Unión Europea (véase Anexo I).

2. Exposición de los datos disponibles

Los datos presentados por los titulares o los solicitantes de las autorizaciones de comercialización mostraban que los medicamentos veterinarios en cuestión estaban autorizados o pendientes de autorización mediante diferentes procedimientos (procedimientos de reconocimiento mutuo o procedimientos nacionales) y bajo diversas bases legales (total y genérico).

Se observó que algunas partes de los datos aportados eran idénticas, pero fueron presentadas por diferentes titulares o solicitantes de la autorización de comercialización. La información presentada consistía en datos bibliográficos, de dominio público, y datos sujetos a derechos de propiedad.

Con respecto a la eficacia en cerdos, los datos preclínicos mostraron que la dosis y el intervalo de administración para el sulfato de colistina en cerdos se eligieron utilizando un análisis farmacocinético/farmacodinámico (FC/FD). Se observó que el análisis, basado en la determinación de la concentración sulfato de colistina en el aparato digestivo tras diferentes niveles de exposición y concentraciones inhibidoras mínimas (CIM) obtenidos a partir de cepas de *E. coli* recogidas en cinco países europeos, puede cuestionarse, ya que el criterio de valoración indirecto ($C_{\text{máx}}/\text{CIM}$) no se ha validado para la exposición local en el aparato digestivo y dado que no se conocía la fracción de compuesto activo unido al contenido fecal. Dicho esto, se acordó que la dosis recomendada de 50 000 UI por kg de peso dos veces al día era razonable. Esta dosis era la dosis recomendada para la mayoría de los productos incluidos en esta remisión y, por tanto, se usa en clínica desde hace muchos años. Para algunos de los productos afectados, el período de tratamiento recomendado de 5 a 7 días se consideró demasiado largo en relación con el objetivo de lograr un equilibrio óptimo entre la tasa de curación bacteriológica y el riesgo de desarrollo de resistencias. El intervalo terapéutico recomendado era de 3 a 5 días para algunos de los medicamentos afectados.

Con respecto a la eficacia en pollos, se facilitó el informe de varios estudios obtenido de publicaciones en el que se trataron infecciones por *E. coli* con sulfato de colistina administrado en el pienso. Estos estudios proporcionan respaldo suficiente para el tratamiento de la colibacilosis en pollos, aunque la correspondencia entre las dosis en el pienso utilizadas en estos estudios y la dosis recomendada para la mayoría de los productos incluidos en esta remisión (75 000 UI de colistina por kg de peso corporal una vez al día durante 3 días) no estaba totalmente justificada.

En lo que respecta a las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva en terneros y corderos, se presentaron pocos datos en apoyo de la indicación. Sin embargo, en vista del uso consolidado del medicamento en estas especies y del hecho de que no había ninguna información nueva que indicara algún riesgo nuevo relacionado con el uso de la colistina en terneros y corderos en relación con la falta de eficacia o la salud humana, el Comité consideró que puede mantenerse el uso de colistina en terneros y corderos para el tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva. La dosis recomendada actualmente para todos los productos autorizados en terneros y corderos es una dosis armonizada de 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día. La duración del tratamiento con los productos autorizados recomendada en esos momentos para terneros y corderos

era generalmente de 3 días. En dos casos, la duración recomendada del tratamiento era 3-4 días consecutivos.

En relación con el tratamiento de las infecciones por especies de *Salmonella* en terneros, corderos, cerdos y aves de corral, no se presentaron datos clínicos (o éstos eran muy limitados) en apoyo de esta indicación actualmente aprobada para los productos incluidos en el ámbito de este procedimiento. Los datos clínicos presentados sobre el tratamiento de la salmonelosis en pollos no eran concluyentes, por lo que podía cuestionarse la conveniencia del uso de esta sustancia para tratar las infecciones por *Salmonella*. Debido a su mala absorción intestinal, la colistina sólo sería eficaz frente a especies no invasivas de *Salmonella*. Además, el Comité señaló que el tratamiento de las infecciones subclínicas por *Salmonella* con el objetivo de reducir el número de bacterias podría interferir en los programas de control de esta enfermedad¹. El Comité consideró que la ausencia de datos y argumentos de los titulares y solicitantes de las autorizaciones de comercialización que respaldasen la indicación del tratamiento de las infecciones por *Salmonella* podría constituir un riesgo para la salud pública y la salud animal, ya que el tratamiento podría dificultar la detección de las bacterias y evitar la eliminación completa de la infección o colonización. La falta total o parcial de eficacia puede permitir la persistencia de microorganismos zoonóticos en los animales tratados y en el medio ambiente y retrasar la eliminación eficaz debido al fracaso del tratamiento.

En relación con la resistencia a la colistina, debe señalarse que no pudieron extraerse conclusiones sólidas con respecto a la resistencia a los antimicrobianos al no disponerse de datos de consumo. Sin embargo, dado que la colistina lleva aprobada varios decenios y que la resistencia se ha mantenido baja hasta ahora, en opinión del CVMP había información suficiente para llegar a la conclusión de que no era probable que la resistencia fuera un problema emergente. Los extensos datos sobre la CIM presentados por los titulares y solicitantes de las autorizaciones de comercialización, que cubren el período durante el cual el sulfato de colistina se ha usado en clínica, indicaban con bastante claridad que la aparición de resistencias no constituía un problema para esta sustancia.

En resumen, el CVMP consideró que se disponía de información suficiente para apoyar el tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina, administrada en dosis de 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día en terneros, corderos y cerdos y de 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día en aves de corral durante 3-5 días consecutivos. Con respecto a la duración del tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva en las especies de destino, se observó que el efecto del tratamiento es fácil de controlar y que, por tanto, la duración del tratamiento puede ajustarse en función de la evolución de la enfermedad.

En cuanto a los tiempos de espera fijados, su duración variaba en los Estados miembros entre 1 y 9 días. En apoyo de los tiempos de espera fijados, los titulares y solicitantes de las autorizaciones de comercialización presentaron ocho estudios de reducción de residuos realizados en terneros, cerdos y pollos. Se analizaron los estudios de reducción de residuos presentados y, en función de la posología recomendada para el ganado vacuno (100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos) y la posología armonizada propuesta para cerdos y aves de corral (100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día en cerdos y 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día en aves de corral durante 3-5 días), se calcularon de nuevo los tiempos de espera para terneros, cerdos y pollos utilizando el método alternativo². En resumen, se consideraron justificados tiempos de espera de un día para los tejidos comestibles y las vísceras de terneros, cerdos y pollos y de cero días para los huevos.

No se presentaron estudios de reducción de residuos en corderos y especies avícolas distintas del pollo. Los RCP vigentes establecen tiempos de espera de 7 días para estas especies. Teniendo en cuenta la información general disponible, según la cual la sustancia se absorbe mal en el aparato digestivo, el Comité consideró que el tiempo de espera de 1 día recomendado para terneros, cerdos y pollos también puede ser respaldado para corderos y especies avícolas distintas del pollo.

¹ Reglamento (CE) nº 1177/2006 de la Comisión, de 1 de agosto de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los requisitos de uso de métodos específicos de control en el marco de los programas nacionales de control de la salmonela en las aves de corral (DO L 212 de 2.8.2006, p.3). - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:EN:PDF>

² CVMP Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

3. Relación entre beneficio y riesgo

Aunque la calidad de los datos facilitados se consideró deficiente y, en algunos casos, no se disponía de datos, por lo que no existía respaldo para algunas de las indicaciones propuestas, el Comité consideró que había pruebas documentadas suficientes que apoyaban la eficacia del sulfato de colistina en cerdos para el tratamiento de infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina en dosis de 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos.

También hay pruebas documentadas suficientes que respaldan la eficacia del sulfato de colistina en aves de corral para el tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina en una dosis diaria de 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos.

En consecuencia, la relación entre beneficio y riesgo de la colistina se consideró positiva para el tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva en cerdos y aves de corral cuando se emplea en las posologías indicadas.

El uso del sulfato de colistina para el tratamiento de las infecciones por *E. Coli* no invasiva en terneros y corderos se considera consolidado. Se observó que los titulares y solicitantes de las autorizaciones de comercialización no presentaron datos que respaldaran el establecimiento de la duración óptima del tratamiento de la colibacilosis en terneros y corderos. Sin embargo, la colistina oral podría ser útil para tratar las infecciones por *E. coli* no invasiva en estas especies, y el efecto del tratamiento se detecta fácilmente en la práctica clínica. Además, no se dispone de nueva información que indique nuevos riesgos asociados al uso de la colistina en terneros y corderos en relación con la falta de eficacia o la aparición de resistencias relevantes para la salud pública o animal. En los informes periódicos de actualización de seguridad presentados no se ha comunicado la falta de eficacia en las indicaciones propuestas en terneros y corderos. En consecuencia, la relación entre beneficio y riesgo de la colistina se consideró positiva para el tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva en terneros y corderos cuando se emplea en la dosis recomendada de 100 000 UI por kg de peso corporal a diario. Con respecto a la duración del tratamiento, teniendo en cuenta que el efecto del tratamiento es fácil de controlar y que, por tanto, la duración del tratamiento puede ajustarse en función de la evolución de la enfermedad, el Comité acordó recomendar un período de tratamiento armonizado de 3-5 días para todos los productos destinados a terneros y corderos. Además, se observó que la dosis diaria recomendada para terneros, corderos y cerdos debía dividirse en dos cuando el producto fuera a administrarse directamente en la boca del animal.

En cambio, el CVMP consideró que la ausencia de datos y argumentos de los titulares y solicitantes de las autorizaciones de comercialización que respaldasen la indicación de «...tratamiento de las infecciones digestivas causadas por especies de *Salmonella*...» podría constituir un riesgo para la salud pública y la salud animal, ya que el tratamiento podría dificultar la detección de las bacterias y evitar la eliminación completa de la infección o colonización. La falta total o parcial de eficacia puede permitir la persistencia de microorganismos zoonóticos en los animales tratados (y en el medio ambiente) y retrasar la eliminación eficaz de *Salmonella* debido al fracaso del tratamiento. En consecuencia, la relación entre beneficio y riesgo de la colistina se consideró negativa para el tratamiento de las infecciones digestivas causadas por especies de *Salmonella* en terneros, corderos, cerdos y aves de corral.

Tras analizar los datos de reducción de residuos presentados por los titulares y solicitantes de las autorizaciones de comercialización, se consideró adecuado un tiempo de espera de un día para los tejidos comestibles y las vísceras de terneros, cerdos y pollos y de cero días para los huevos. No se disponía de datos sobre residuos con respecto a corderos y aves de corral distintas de los pollos. Los tiempos de espera fijados en los RCP vigentes para estas especies son de 7 días. Teniendo en cuenta los datos sobre residuos presentados en apoyo de los tiempos de espera en terneros, cerdos y pollos y el conocimiento general de que la sustancia se absorbe mal en el tubo digestivo, el Comité consideró que podía recomendarse el mismo tiempo de espera de 1 día para estas especies animales.

MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

Considerando:

- que el CVMP analizó todos los datos presentados y los conocimientos generales sobre la sustancia derivados de su uso consolidado en medicamentos veterinarios durante más de 20 años. Los datos presentados al Comité para evaluación eran deficientes y, en algunos casos, no se presentaron datos que respaldaran las indicaciones propuestas, las dosis, la duración del tratamiento o los tiempos de espera. El único aspecto abordado en los riesgos potenciales identificados fue el riesgo de falta de eficacia en el caso de cepas invasivas y la posible interferencia en los programas de control de *Salmonella*. No se disponía de pruebas documentadas que indicaran un aumento de la aparición de resistencias relevantes para la salud humana o animal. En los informes periódicos de actualización de seguridad presentados no se han comunicado falta de eficacia ni la aparición de resistencias en las indicaciones aprobadas en ninguna de las especies de destino aprobadas;
- que el CVMP consideró que la colistina administrada por vía oral se usa desde hace decenios para tratar las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva en terneros, corderos, cerdos y aves de corral. Aunque la documentación clínica facilitada en relación con esta remisión es limitada, los datos indicaban que las infecciones por *E. coli* no invasiva en terneros, corderos, cerdos y aves de corral podían tratarse de manera eficaz con una dosis de 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día en terneros, corderos y cerdos y de 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día en aves de corral, con una duración del tratamiento de 3-5 días consecutivos.
- que el CVMP consideró que los titulares y solicitantes de las autorizaciones de comercialización no aportaron datos o argumentos que respaldasen la indicación de «...*tratamiento de las infecciones digestivas causadas por especies de Salmonella*...» en terneros, corderos, cerdos o aves de corral. A falta de estos datos, se considera que este uso puede constituir un riesgo para la salud pública y para la salud animal, ya que el tratamiento podría dificultar la detección de las bacterias e impedir la eliminación completa de la infección o colonización y, por tanto, podría permitir la persistencia de microorganismos zoonóticos en los animales tratados y en el medio ambiente y retrasar una eliminación eficaz. En consecuencia, el uso de colistina para el tratamiento de las infecciones causadas por *Salmonella* podría interferir en métodos de control específicos y en programas nacionales para el control de *Salmonella*;
- que el CVMP consideró que un tiempo de espera de un día es suficiente para los tejidos comestibles y las vísceras de terneros, corderos y cerdos cuando se administra una dosis de 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante tres a cinco días;
- que el CVMP consideró que un tiempo de espera de un día es suficiente para los tejidos comestibles y las vísceras de aves de corral y de cero días para los huevos cuando se administra una dosis de 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal al día durante tres a cinco días consecutivos;

el CVMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización y modificaciones de las secciones pertinentes del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y donde proceda según lo estipulado en el Anexo III del dictamen sobre las formulaciones de medicamentos veterinarios que contienen colistina en dosis de 2 000 000 UI/ml destinadas a la administración en el agua de bebida a cualquier especie productora de alimentos tal como se indica en el Anexo I del dictamen.

ANEXO III
MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO
Y EL PROSPECTO

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES PERTINENTES DEL RESUMEN
DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

Suprimir, cuando proceda, tratamiento de las infecciones digestivas causadas por microorganismos distintos de *E. coli*.

4.9 Posología y vía de administración

Se administrará por vía oral.

En los terneros, los corderos y los cerdos, la dosis recomendada es de 100 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el producto se va a administrar directamente en la boca del animal.

En las aves de corral, la dosis recomendada es de 75 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos.

4.11 Tiempos(s) de espera

Carne y vísceras:

Terneros: 1 día

Corderos: 1 día

Cerdos: 1 día

Aves de corral: 1 día

Huevos: 0 días

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES PERTINENTES DEL
ETIQUETADO**

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

Suprimir, cuando proceda, tratamiento de las infecciones digestivas causadas por microorganismos distintos de *E. coli*.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne y vísceras:

 Terneros: 1 día

 Corderos: 1 día

 Cerdos: 1 día

 Aves de corral: 1 día

Huevos: 0 días

MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES PERTINENTE DEL PROSPECTO

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

Suprimir, cuando proceda, tratamiento de las infecciones digestivas causadas por microorganismos distintos de *E. coli*.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Se administrará por vía oral.

En los terneros, los corderos y los cerdos, la dosis recomendada es de 100 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el producto se va a administrar directamente en la boca del animal.

En las aves de corral, la dosis recomendada es de 75 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos.

10 TIEMPO DE ESPERA

Carne y vísceras:

Terneros: 1 día

Corderos: 1 día

Cerdos: 1 día

Aves de corral: 1 día

Huevos: 0 días