

I LISA

**VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, LOOMALIIKIDE,
MANUSTAMISVIISI, KEELUAJA JA MÜÜGILOA TAOTLEJATE/HOIDJATE LOETELU
LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
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	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead Kodulinnud	Kolmel järjestikusel päeval joogivees	Sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Sead: liha: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Muud kodulinnud: 7 päeva Munad: null päeva
Belgia	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	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU	Vasikad, lambatalled: liha ja rups 7 päeva Sead: liha ja rups 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Munad: null päeva Muud kodulinnud: liha ja rups 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Bulgaaria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kodulinnud	Suukaudselt: kolmel päeval	Sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha: 1 päev Munad: null päeva
Bulgaaria	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 I U/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järgestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järgestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml	Vasikad, lambatalled: liha ja rups 7 päeva Sead: liha ja rups 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Munad: null päeva Muud kodulinnud: liha ja rups: 7

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	päeva Munad: null päeva
Küpros	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 I U/ml	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Linnud	Sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Sead: 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	Liha ja rups: Sead: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Muud kodulinnud: 7 päeva Munad: null päeva
Tšehhi Vabariik	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava	Colivet Sol.	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kanad (broilerid)	Iga päev Suukaudselt	Broilerid: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas (st 0,37 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas	Liha ja rups: Sead ja kanad (broilerid): 2 päeva Mitte kasutada

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
	SLOVAK REPUBLIC							manustatuna 3–5 päeval joogiveega) Sead: 50 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta iga 12 tunni järel (st 0,25 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta manustatuna iga 12 tunni järel 3–5 päeval joogivee või piimaasendajaga)	munakanadel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.
Taani	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahuse	Sead	Iga päev Suukaudselt	100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 päeval	1 päev
Taani	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	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Prantsusmaa	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISTINE CEVA 2 MUI/MI CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas kolmel järgestikusel päeval suukaudselt, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas kolmel	Liha ja rups: Sead: 1 päev Kanad ja munakanad: 1 päev Muud kodulinnud: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik/ EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								järjestikusel päeval suukaudselt, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Prantsusmaa	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Vasikad, lambatalled, sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha ja rups: Vasikad ja lambatalled: 7 päeva Sead: 1 päev Kanad ja munakanad: 1 päev Muud linnud: 7 päeva Munad: null päeva
Prantsusmaa	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Vasikad, lambatalled, sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva
Prantsusmaa	Franvet Zone industrielle	MILICOLI	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled	Kolmel päeval	Vasikad, lambatalled, sead: 100 000 IU	Liha ja rups: Sead, vasikad,

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
	d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE					Sead Kodulinnud		kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	kanad: 1 päev Lambatalled ja kodulinnud, v.a kanad: 7 päeva Munad: null päeva
Prantsusmaa	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Vasikad, lambatalled, sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha ja rups: Sead: null päeva Kanad: 1 päev Muud kodulinnud: 7 päeva Vasikad: 2 päeva Lambatalled: 7 päeva Munad: null päeva
Prantsusmaa	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Vasikad, lambatalled, sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva
Prantsusmaa	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Vasikad, lambatalled, sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha ja rups: Sead: null päeva Kanad: 1 päev

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
	Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	BUVABLE						Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Muud kodulinnud: 7 päeva Vasikad: 2 päeva Lambatalled: 7 päeva Munad: null päeva
Prantsusmaa	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Vasikad, lambatalled, sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva
Saksamaa	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Kreeka	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead Kodulinnud	Joogiveega iga päev	Sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta kolmel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta kolmel päeval	Sead: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Muud kodulinnud: 7 päeva Munad: null päeva
Kreeka	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2.000.000 I U/ML/DIVAS A-FARMANIC	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Ungari	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 I U/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Ungari	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Veised (piimavasikad) Sead Kanad	Vasikad, sead: 0,25 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta kaks korda ööpäevas 3–4 päeval Kanad, munakanad: 37,5 ml ravimit elusmassi 1000 kg kohta lahustatuna joogivees kolmel päeval	Vasikad, sead: 50 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta Broilerid, munakanad: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Vasikad: 3 päeva Sead: 2 päeva Kanad ja munakanad: 2 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
Iirimaa	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	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead Kodulinnud	Iga päev kolme järjestikuse päeva jooksul. Manustada suukaudselt koos joogiveega.	Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas	Sead: Liha ja rups: 1 päev Broilerid ja munakanad: Liha ja rups: 1 päev Muud kodulinnud: Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva
Itaalia	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	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	Vasikad, lambatalled: Liha ja rups: 7 päeva Sead: Liha ja rups: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Munad: null päeva Muud kodulinnud: liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Läti	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kodulinnud	Suukaudseks kasutamiseks. Manustada koos joogivee või piimaga või otse suhu. Kaks korda ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval.	Kanad: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas (0,37 ml Coliveti kehakaalu 10 kg kohta kaks korda ööpäevas) Sead: 50 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas (0,25 ml Coliveti kehakaalu 10 kg kohta kaks korda ööpäevas)	Söödavad koed: 1 päev Munad: 1 päev
Leedu	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kodulinnud	Koos joogivee või piimapulbriga. Suukaudselt koos joogiveega.	Sead: 50 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta, st 0,25 ml Coliveti lahust kehakaalu 10 kg kohta kaks korda ööpäevas 3–5 järjestikusel	Liha: 1 päev Kodulinnud: liha ja munad: 1 päev

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								päeval Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st ligikaudu 0,37 ml Coliveti lahust kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval	
Leedu	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kodulinnud (broilerid, kanad)	Suukaudseks manustamiseks, tavaliselt koos joogiveega. Kolmel järjestikusel päeval.	Sead: 102 500 IU kehakaalu kilogrammi kohta iga 12 tunni järel kolmel päeval (võrdub 0,5 ml Colistopi lahusega kehakaalu 10 kg kohta iga 12 tunni järel kolmel järjestikusel päeval) Broilerid, kanad: 123 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas kolmel päeval (võrdub 0,06 ml Colistopi lahusega kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval)	Nuumsead: 2 päeva Broilerid, kanad: 7 päeva
Leedu	Divasa-Farmavic S.A.	COLIPLUS 2,000,000 I	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse	Vasikad Lambatalled	Vasikad, lambatalled, sead,	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini	Vasikad, lambatalled: Liha

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
	Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	U/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens			kontsentraat	Sead Kodulinnud	kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	ja rups: 7 päeva Sead: Liha ja rups: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Munad: null päeva Muud kodulinnud: Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva
Poola	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126	Colivet solution	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kana	Manustada joogivee või piimaga. 3–5 päeval	Broilerid: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 päeval (0,37 ml ravimit	Liha ja rups: 1 päev Munad: 1 päev

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
	33500 Libourne FRANCE							kehakaalu 10 kg kohta kaks korda ööpäevas 3–5 päeval) Sead: 50 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 päeval (0,25 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta kaks korda ööpäevas 3–5 päeval)	
Poola	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) Spain	Coliplus 2,000,000 I U/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Kolistiin (kolistiinsulfaadina)	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat manustamis eks koos joogiveega	Veised (vasikad), lambad (lambatalled), sead ja kanad	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Colivet 2 000 000 UI /ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead Kodulinnud	Kolmel päeval	Sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Linnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha ja rups: Sead: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Muud linnud: 7 päeva Munad: null päeva
Portugal	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 I U/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel	Vasikad, lambatalled: Liha ja rups: 7 päeva Sead: Liha ja rups: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
		cattle, sheep, swine and chickens						järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	päev Munad: null päeva Muud kodulinnud: Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva
Rumeenia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Sead Kodulinnud	Suukaudseks manustamiseks (joogivee või piimaasendajaga) Raviks: 4–5 päeval	Vasikad ja sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,5 ml kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas Kodulinnud: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,5 ml ravimit 1 liitri joogivee	Liha: vasikad: 2 päeva Sead: 5 päeva Kodulinnud: 3 päeva Munad: mitte kasutada munalindudel, kelle mune

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								kohta ööpäevas	tarvitatakse inimtoiduks
Rumeenia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kodulinnud	Suukaudseks manustamiseks (joogiveega) Raviks: kolmel järjestikusel päeval	Sead: 100 000 IU kolistiinsulfaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,5 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta jaotatuna kaheks võrdseks annuseks ööpäevas Kodulinnud: 75 000 IU kolistiinsulfaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas	Liha ja rups: sead 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev Munad: null päeva
Rumeenia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 I U/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle,	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	Liha ja rups: 7 päev Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
		sheep, swine and chickens						Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Rumeenia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Broilerid	Suukaudseks manustamiseks (joogiveega) Raviks: kolmel päeval	Kodulinnud: 0,03 ml kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas Sead: 0,5 ml kehakaalu 10 kg kohta iga 12 tunni järel	Liha: 9 päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
Rumeenia	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Suukaudseks manustamiseks (joogivee või piimaasendajaga) Raviks: 3–4 päeval	Vasikad, sead ja lambatalled: 50 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta või 0,25 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta või 0,25 ml 1 liitri vee kohta	Liha ja rups: 7 päeva Munad: null päeva
Rumeenia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kodulinnud	Suukaudseks manustamiseks (joogiveega) Raviks: 3–5 päeval	Sead: 100 000 IU kolistiinsulfaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,05 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas Kodulinnud: 100 000 IU kolistiinsulfaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,05 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas	Liha: sead: 7 päeva Kodulinnud: 3 päeva
Rumeenia	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de	SOGECOLI	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Vasikad Lambatalled Kodulinnud	Suukaudseks manustamiseks, raviks: 3–4 päeval	Vasikad, lambatalled: 50 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta või 0,25 ml kehakaalu	Liha: 7 päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
	Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE							10 kg kohta kaks korda ööpäevas hommikul ja õhtul Kodulinnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas või 0,25 ml 1 liitri vee kohta	
Slovakkia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Kanad	3–5 päeval joogivees, piimas või manustatuna otse suhu	Sead: 50 000 IU kolistiinsulfaati kehakaalu kilogrammi kohta (0,25 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta) (kaks korda) Kanad: 75 000 IU kolistiinsulfaati kehakaalu kilogrammi kohta (0,37 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta)	Liha: 1 päev Munad: 1 päev
Slovakkia	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,	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentratsioon	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	Vasikad, lambatalled: Liha ja rups: 7 päeva Sead: Liha ja rups: 1 päev Broilerid ja munakanad: 1 päev

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
		ovce, ošípané a kurčatá						Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	Munad: null päeva Muud kodulinnud: Liha ja rups: null päeva
Hispaania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 U I/ML	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Linnud	Kolmel päeval. Suukaudselt	Sead: 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta Linnud: 75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta	1 päev

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
Hispaania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudne lahus	Sead Linnud (kanad)	Kolmel päeval. Suukaudselt	Sead: 102 500 IU kehakaalu kilogrammi kohta iga 12 tunni järel Linnud: 123 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta iga 12 tunni järel	Sead: 2 päeva Linnud: 7 päeva
Hispaania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTINA DIVASA 2,000,000 I U/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml	Liha: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	
Madalmaad	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 I U/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel	Liha: 7 päeva Munad: null päeva

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
								päeval	
Ühendkuning riik	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Kodulinnud	Kolmel järjestikusel päeval joogivees	75 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas	Liha: 7 päeva Munad: null päeva
Ühendkuning riik	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Sead	Kaks korda ööpäevas viiel järjestikusel päeval (joogiveega või manustatuna otse suhu)	50 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas	Liha ja rups: 1 päev

Liikmesriik / EMP	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg / keeluajad
Ühendkuning riik	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus 2,000,000 I U/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Kolistiinsulfaat	2 MIU/ml	Suukaudse lahuse kontsentraat	Vasikad Lambatalled Sead Kodulinnud	Vasikad, lambatalled, sead, kodulinnud: kolmel järjestikusel päeval joogivees	Vasikad ja lambatalled: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jaotatuna kaheks võrdseks annuseks, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Sead: 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 0,50 ml ravimit kehakaalu 10 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval Kodulinnud: 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, st 37,5 ml ravimit kehakaalu 1000 kg kohta ööpäevas kolmel järjestikusel päeval	Liha: 7 päeva Munad: null päeva

II LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE MUUTMISE ALUSED

**VASIKATELE, LAMBATALLEDELE, SIGADELE JA KODULINNU LIIKIDELE JOOGIVEEGA
MANUSTATAVATE KOLISTIINSULFAATI (2 000 000 IU/ML) SISALDAVATE
VETERINAARRAVIMITE TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE**

1. Sissejuhatus

Kolistiinsulfaati (2 000 000 IU/ml) sisaldavaid vasikatele, sigadele, lambatalledele ja kodulindudele joogiveega manustamiseks ette nähtud veterinaarravimeid kasutatakse kolistiini suhtes tundlike mikroorganismide *Escherichia coli* ja *Salmonella spp.* põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks.

Kolistiinsulfaat on polümüksiinide rühma kuuluv polüpeptiidne antibiootikum. Selle rühma antibiootikumidel on polüpeptiidi struktuur, peamiselt bakteritsiidne toime ja keskmise ulatusega antibakteriaalne spekter, mis hõlmab ainult gramnegatiivseid mikroorganisme.

Ühendkuningriik väljendas ettevaatlikkust seoses sellega, et veterinaarravimite kohta, mis sisaldavad kolistiinsulfaati koguses 2 000 000 IU/ml ja mis on ette nähtud manustamiseks toiduloomade liikidele joogivees, on Euroopa Liidus kehtestatud erinev annustamine ja erinevad keeluajad ning see võib tõsiselt ohustada rahvatervist ja loomade tervist.

Menetlus hõlmas 47 veterinaarravimit, millele oli antud müügiluba või millele taotleti müügiluba eri Euroopa Liidu liikmesriikides (vt I lisa).

2. Kättesaadavate andmete arutelu

Müügiloa taotlejate/hoidjate esitatud andmed näitasid, et kõnealused veterinaarravimid on müügiloa saanud või nende puhul taotletakse müügiluba erinevate menetluste kaudu (vastastikuse tunnustamise menetlused või riiklikud menetlused) ja erinevatel õiguslikel alustel (täielik müügiluba ja geneerilise ravimi müügiluba).

Märgiti, et osaliselt andmed kattusid, kuid neid olid esitanud eri müügiloa taotlejad/hoidjad. Esitatud andmepaketid hõlmasid avalikult kättesaadavaid bibliograafilisi andmeid ja ettevõtte andmeid.

Seoses efektiivsusega sigadel näitasid prekliinilised andmed, et kolistiinsulfaadi annuse määr ja annustamisvahemik valiti sigade puhul farmakokineetilise/farmakodünaamilise analüüsi alusel. Märgiti, et analüüs, mis põhines kolistiinsulfaadi kontsentratsiooni määramisel seedetraktis eri tasandil kokkupuute järel ja *E. coli* tüvede kohta viies Euroopa riigis kogutud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) andmetel, võib olla küsitav, sest asendus-tulemusnäitajat C_{max}/MIK paikse kokkupuute korral seedetraktis ei olnud kinnitatud ning ei olnud teada, milline osa toimeainest on seotud roojamassiga. Seetõttu peeti soovituslikku annust 50 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas mõistlikuks. See annus oli soovituslik enamiku esildisse kaasatud ravimite korral ja seda on seega mitu aastat kliiniliselt kasutatud. Mõnede asjaomaste ravimite korral oli soovituslik raviperiood 5–7 päeva, mida peeti bakterioloogilise tervenemise määra ja resistentsuse tekkeriski vahel optimaalse tasakaalu saavutamiseks liiga pikaks. Mõnede ravimite korral oli soovituslik raviperiood 3–5 päeva.

Seoses efektiivsusega kanadel esitati kirjandusel põhinev aruanne uuringute kohta, kus *E. coli* infektsiooni raviti söödaga manustatud kolistiinsulfaadiga. Asjaomased uuringud pakuvad piisavat tõendust kolibatsilloosi ravi näidustuseks kanadel, kuigi nendes uuringutes kasutatud söödaga manustatud annuste ja enamiku kõnealusesse esildisse kaasatud ravimite korral soovitatud annuste (75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta üks kord ööpäevas kolmel päeval) vastavus ei olnud täielikult põhjendatud.

Vasikatel ja lambatallel esineva mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide kohta esitatud näidustust toetavad andmed olid piiratud. Pidades aga silmas, et ravimit on nendel liikidel edukalt kasutatud ning et puudus uus teave, mis oleks viidanud kolistiini vasikatel ja lambatallel kasutamisele seotud uutele riskidele seoses efektiivsuse puudumisega või ohuga inimestevisele, leidis veterinaarravimite komitee, et kolistiini võib vasikatel ja lambatallel mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks kasutada ka edaspidi. Kõikidel vasikate ja lambatallede raviks müügiloa saanud ravimitel on praegu soovituslikuks annuseks kooskõlastatud annus 100 000 IU kolistiini kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas. Praegu on vasikatel ja lambatallel kasutamiseks ette nähtud ravimite korral soovituslik ravi kestus peamiselt kolm päeva. Kahe ravimi korral on soovituslik ravi kestus 3–4 järjestikust päeva.

Esildisse kaasatud ravimite kasutamiseks vasikatel, lambatallel, sigadel ja kodulindudel *Salmonella spp.* põhjustatud infektsioonide raviks esitati kliinilisi andmeid praegu heaks kiidetud näidustuse toetamiseks väga vähe või üldse mitte. Kanade salmonelloosi ravi kohta esitatud kliinilised andmed ei võimaldanud teha lõplikke järeldusi ja ravimi kasutamise sobivus *Salmonella* infektsioonide raviks võib olla küsitav. Halva imendumise tõttu soolest on kolistiin efektiivne ainult mitteinvasiivsete *Salmonella*

infektsioonide korral. Peale selle märkis komitee, et *Salmonella* subkliinilise infektsiooni ravi eesmärgiga vähendada bakterite arvu võib takistada salmonelloositõrje programme¹. Komitee leidis, et kuna müügiloa taotlejad/hoidjad ei esitanud andmeid ega põhjendusi, mis toetaks *Salmonella* infektsioonide ravi näidustust, võib tekkida oht rahvatervisele ja loomade tervisele, sest ilma infektsiooni/kolonisatsiooni täieliku elimineerimiseta võib ravi muuta bakteri raskesti tuvastatavaks. Täielik või osaline efektiivsuse puudumine võib tekitada olukorra, kus zoonootilised organismid jäävad ravitud loomade organismis ja keskkonnas püsima ning see lükkab ravi ebaõnnestumise tõttu efektiivse eliminatsiooni edasi.

Kolistiini suhtes tekkiva resistentsuse kohta tuleks märkida, et tarbimisandmete puudumisel ei saa ravimiresistentsuse kohta kindlaid järeldusi teha. Kuna kolistiini on kasutatud juba aastakümneid ja resistentsuse tase on tänini püsinud madal, oli veterinaarravimite komitee arvates piisavalt teavet näitamaks, et resistentsuse teke ei ole kriitiline probleem. Müügiloa taotlejate/hoidjate esitatud ulatuslikud andmed, mida minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni kohta on kolistiini kliinilisse kasutusse võtmisest peale kogutud, viitasid üsna selgelt sellele, et resistentsuse teke ei ole selle ravimi korral oluline probleem.

Kokkuvõtteks leidis veterinaarravimite komitee, et oli piisavalt teavet kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi näidustuse toetamiseks, kui ravimit manustatakse vasikatele, lambatalledele ja sigadele annuses 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas ning kodulindudele annuses 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval. Mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi kestuse kohta vastavatel loomaliikidel märgiti, et ravitoimet saab hõlpsasti jälgida ning seega võib haiguse kulu järgi ravi kestust kohandada.

Kindlaksmääratud keeluajad jäid liikmesriikides vahemikku 1–9 päeva. Nende toetamiseks esitasid müügiloa taotlejad/hoidjad kaheksa uuringu tulemused jääkide kadumise kohta vasikatel, sigadel ja kanadel. Esitatud jääkide kadumise uuringute tulemused vaadati läbi ja lähtudes soovituslikust annusest vasikatel (100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval) ning soovitatud ühtlustatud annustamisest sigadel ja kodulindudel (100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas sigadel ja 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas kodulindudel 3–5 päeval), arvutati keeluajad vasikate, sigade ja kanade puhul uuesti alternatiivse meetodi² abil. Kokkuvõtteks peetakse põhjendatuks keeluaega üks päev söödavate kudede ja rupsi puhul vasikatel, sigadel ja kanadel ning null päeva munade puhul.

Jääkide kadumise uuringuid ei esitatud lambatallede ja kodulindude (v.a kanad) kohta. Praegu kehtivates ravimi omaduste kokkuvõtetes on nende liikide puhul keeluajaks 7 päeva. Arvestades üldteada fakti, et aine imendub seedetraktist halvasti, leidis veterinaarravimite komitee, et vasikate, sigade ja kanade puhul soovitatud ühepäevane keeluaeg on põhjendatud ka lambatallede ja kodulindude (v.a kanad) puhul.

3. Kasulikkuse ja kaasnevate riskide hindamine

Kuigi esitatud andmete kvaliteeti peeti halvaks ja mõnel juhul vajalikud andmed puudusid sootuks, mistõttu mõned taotletud näidustused jäid põhjendamata, järeldas komitee, et kolistiinsulfaadi efektiivsuse toetuseks ravimi manustamisel sigadele kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks annuses 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval esitati piisavalt dokumenteeritud tõendeid.

Samuti esitati piisavalt dokumenteeritud tõendeid kolistiinsulfaadi efektiivsuse kohta ravimi kasutamiseks kodulindudel kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks annuses 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval.

Sellest tulenevalt peeti kolistiini kasulikkust mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravis sigadel ja kodulindudel suuremaks kui kaasnevaid riske, kui ravimit manustatakse osutatud annustamissoovituste kohaselt.

Kolistiinsulfaadi kasutamist mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud infektsioonide raviks vasikatel ja lambatallel peeti hästi põhjendatuks. Märgiti, et müügiloa taotlejad/hoidjad ei esitanud mingeid

¹ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1177/2006, 1. august 2006, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 2160/2003 seoses konkreetsete tõrjemeetodite kasutamise nõuetega riiklike salmonelloositõrje programmide raames (ELT L 212, 2.8.2006, lk 3). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:ET:PDF>

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

andmeid kolibatsilloosiravi optimaalse kestuse toetamiseks vasikatel ja lambatalledel. Samas võib suukaudselt manustatav kolistiin nendel liikidel mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud infektsioonide ravis kasulik olla ja ravitoime on kliinilises praktikas nähtav. Peale selle ei ole uut teavet uute riskide kohta kolistiini kasutamisel veistel ja lammastel seoses efektiivsuse puudumise või resistentsuse tekkega, mis oleks rahvatervise või loomade tervise seisukohalt oluline. Esitatud perioodilistes ohutusaruannetes ei täheldatud kõnealustel näidustustel vasikatel ja lambatalledel efektiivsuse puudumist. Seetõttu peeti kolistiini kasulikkust mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravis vasikatel ja lambatalledel soovituslikus annuses 100 000 IU kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas suuremaks kui kaasnevaid riske. Seoses ravi kestusega nõustus komitee vasikate ja lambatallede raviks ette nähtud ravimpreparaatide puhul soovitada kooskõlastatud 3–5-päevast ravikestust, pidades silmas asjaolu, et ravitoimet on võimalik hõlpsasti jälgida ja seetõttu saab ravi kohandada haiguse kulu järgi. Peale selle märgiti, et kui ravimit manustatakse loomale otse suhu, tuleb soovituslikud ööpäevased annused vasikate, lambatallede ja sigade puhul jaotada kaheks annuseks.

Teisalt leidis veterinaarravimite komitee, et kuna müügiloa taotlejad/hoidjad ei esitanud andmeid või põhjendusi näidustuse „...*Salmonella* spp. põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi” toetuseks, võib see põhjustada ohtu rahvatervisele ja loomade tervisele, sest ilma infektsiooni/kolonisatsiooni täieliku elimineerimiseta võib ravi muuta bakteri raskesti tuvastatavaks. Täieliku või osalise efektiivsuse puudumise tõttu võivad zoonootilised organismid jääda ravitud loomade organismis (ja keskkonnas) püsima ning lükata ravi ebaõnnestumise tõttu edasi *Salmonella* spp. efektiivse eliminatsiooni. Sellest tulenevalt ei peetud kolistiini kasulikkust vasikatel, lambatalledel, sigadel ja kodulindudel *Salmonella* spp. põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravis kaasnevatest riskidest suuremaks.

Pärast müügiloa taotlejate/hoidjate esitatud jääkide kadumise uuringu andmete läbivaatamist peeti vasikate, sigade ja kanade söödavate kudede ja rupsi puhul piisavaks keeluaajaks üks päev ja munade puhul null päeva. Lambatallede ja kodulindude (v.a kanad) kohta jääkide andmed puudusid. Praegu on kehtivates ravimi omaduste kokkuvõtetes nende liikide keeluaeg 7 päeva. Arvestades vasikate, sigade ja kanade korral keeluaegade toetuseks esitatud jääkide andmeid ning üldtuntud fakti, et kõnealune aine imendub seedetraktist halvasti, otsustas komitee, et samasugust ühepäevast keeluaega võib soovitada ka nende loomaliikide korral.

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE, PAKENDI MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

Arvestades, et:

- veterinaarravimite komitee vaatas läbi esitatud üldandmed ja üldised teadmised kõnealuse ravimi kohta, mis põhinevad selle edukal kasutamisel veterinaarmeditsiinis rohkem kui 20 aasta jooksul. Komiteele ülevaatamiseks esitatud andmed olid halva kvaliteediga ja mõnel juhul näidustuste, annuste, ravi kestuse või keeluaegade põhjendamiseks puudulikud. Ainus valdkond, kus tuvastati võimalikke riske, oli toime puudumise risk invasiivsete tüvede puhul ja võimalus takistada *Salmonella* tõrjeprogramme. Puudusid inim- või loomade tervise seisukohalt olulise resistentsuse tekkele viitavad dokumenteeritud tõendid. Esitatud perioodilistes ohutusaruannetes ei teatatud efektiivsuse puudumisest ega resistentsuse ilmnemisest kasutamisel heakskiidetud näidustustel ning ettenähtud loomaliikidel;
- veterinaarravimite komitee leidis, et suukaudselt manustatavat kolistiini on mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks vasikatel, lambatalledel, sigadel ja kodulindudel kasutatud juba aastakümneid. Kuigi seoses esildisega esitatud kliiniline dokumentatsioon on piiratud, viitasid andmed sellele, et mitteinvasiivseid *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioone võib vasikatel, lambatalledel ja sigadel efektiivselt ravida annusega 100 000 IU ning kodulindudel annusega 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval;
- veterinaarravimite komitee leidis, et müügiloa taotlejad/hoidjad ei esitanud andmeid või põhjendusi näidustuse „...*Salmonella* spp. põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi” toetuseks vasikatel, lambatalledel, sigadel ja kodulindudel. Selliste andmete puudumise tõttu leiti, et kõnealusel näidustusel kasutamine võib kujutada ohtu rahvatervisele ja loomade tervisele, sest ilma infektsiooni/kolonisatsiooni täieliku elimineerimiseta võib ravi muuta bakteri raskesti tuvastatavaks ning seetõttu võivad zoonootilised organismid ravitud loomade organismis ja keskkonnas püsima jääda ning efektiivne eliminatsioon võib edasi lükkuda. Sellest tulenevalt võib kolistiini kasutamine *Salmonella* põhjustatud infektsioonide raviks takistada spetsiifilisi tõrjemeetodeid ja *Salmonella* tõrjeks ette nähtud riiklikke programme;
- veterinaarravimite komitee leidis, et 3–5 päeva jooksul annusega 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas ravitud vasikate, lambatallede ja sigade söödavate kudede ja rupsi puhul on piisav keeluaeg üks päev;
- veterinaarravimite komitee leidis, et 3–5 järjestikusel päeval annusega 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas ravitud kodulindude söödavate kudede ja rupsi puhul on piisav keeluaeg üks päev ning munade puhul null päeva;

soovitas veterinaarravimite komitee muuta müügilubasid ja ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe vastavaid lõike, vajaduse korral kooskõlas arvamuse III lisas sätestatuga, kus käsitletakse 2 000 000 IU/ml kolistiini sisaldavaid ning arvamuse I lisas loetletud toiduloomade/-lindude liikidele joogivees manustamiseks ette nähtud veterinaarravimeid.

III LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, PAKENDI MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE
MUUTMISE ALUSED

**MUUDATUSED, MIS TULEB LISADA RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VASTAVATESSE
LÕIKUDESSE**

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Vajaduse korral jätta välja muude mikroorganismide kui *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Vasikate, lambatallede ja sigade puhul on soovituslik annus 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval. Kui preparaati manustatakse loomale otse suhu, tuleb soovituslik ööpäevane annus jaotada kaheks.

Kodulindude puhul on soovituslik annus 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Liha ja rups:

Vasikad: 1 päev

Lambatalled: 1 päev

Sead: 1 päev

Kodulinnud: 1 päev

Munad: null päeva

MUUDATUSED, MIS TULEB LISADA PAKENDI MÄRGISTUSE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Vajaduse korral jätta välja muude mikroorganismide kui *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

8. KEELUAEG

Liha ja rups:

Vasikad: 1 päev

Lambatalled: 1 päev

Sead: 1 päev

Kodulinnud: 1 päev

Munad: null päeva

MUUDATUSED, MIS TULEB LISADA PAKENDI INFOLEHE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Vajaduse korral jätta välja muude mikroorganismide kui *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Vasikate, lambatallede ja sigade puhul on soovituslik annus 100 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval. Kui preparaati manustatakse loomale otse suhu, tuleb soovituslik ööpäevane annus jaotada kaheks.

Kodulindude puhul on soovituslik annus 75 000 IU kolistiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas 3–5 järjestikusel päeval.

10. KEELUAEG

Liha ja rups:

Vasikad: 1 päev

Lambatalled: 1 päev

Sead: 1 päev

Kodulinnud: 1 päev

Munad: null päeva