

LIITE I

**LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, KOHDE-
ELÄINLAJEISTA, ANTOREITISTÄ, VAROAJASTA JA MYYNTILUVAN HAKIJOISTA / HALTIJOISTA
JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Itävalta	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika Siipikarja	Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Sika: 100 000 IU painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Siipikarja: 75 000 IU painokiloa kohden päivässä.	Sika: liha: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Muu siipikarja: 7 päivää Munat: Nolla päivää
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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä	Vasikka ja karitsa: liha ja sisäelimet: 7 päivää Sika: liha ja sisäelimet: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Munat: nolla päivää Muu siipikarja: liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: nolla

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
								kolmena peräkkäisenä päivänä.	päivää
Bulgaria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja	Suun kautta: 3 päivää	Sika: 100 000 IU / painokiloa kohden päivässä. Siipikarja: 75 000 IU painokiloa kohden päivässä.	Liha: 1 päivä Munat: nolla päivää
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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Vasikka ja karitsa: liha ja sisäelimet: 7 päivää Sika: liha ja sisäelimet: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Munat: Nolla päivää.

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositeltu annos	Varoaika (-ajat)
								Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Muu siipikarja: liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Kypros	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Lintu	Sika: 100 000 IU kiloa kohden päivässä Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä	Sika: 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha ja sisäelimet: Sika: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Muu siipikarja: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Tšekin tasavalta	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Kana (broileri)	Päivittäin. Suun kautta.	Broileri: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden (eli 0,37 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan juomaveteen sekoitettuna). Sika: 50 000 IU kolistiinia	Liha ja sisäelimet: Sika ja kana (broilerit): 2 päivää Ei saa käyttää munivilla kanoilla, jotka

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositeltu annos	Varoaika (-ajat)
								painokiloa kohden 12 tunnin välein (eli 0,25 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden 12 tunnin välein 3–5 päivän ajan juomaveteen tai maidonkorvikkeeseen sekoitettuna).	tuottavat munia elintarvikkeiksi.
Tanska	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika	Päivittäin. Suun kautta.	100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivittäin 3–5 päivän ajan.	1 päivä
Tanska	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
								painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	
Ranska	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja	3 päivää	Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä suun kautta, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä suun kautta, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha ja sisäelimet: Sika: 1 päivä Kanat ja munivat kanat: 1 päivä Muu siipikarja: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Ranska	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	3 päivää	Vasikka, karitsa, porsas: 100 000 IU kiloa kohden päivässä Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä	Liha ja sisäelimet: Vasikka ja karitsa: 7 päivää Porsas: 1 päivä

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
									Kanat ja munivat kanat: 1 päivä Muut linnut: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Ranska	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	3	Vasikka, karitsa, porsas: 100 000 IU kiloa kohden päivässä. Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Munat: Nolla päivää
Ranska	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	3 päivää	Vasikka, karitsa, porsas: 100 000 IU kiloa kohden päivässä. Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: Porsas, vasikka, kana: 1 päivä Karitsa ja muu siipikarja: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Ranska	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	3	Vasikka, karitsa, porsas: 100 000 IU kiloa kohden päivässä. Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: Sika: 0 Kana: 1 päivä Muu siipikarja: 7

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
									päivää Vasikka: 2 päivää Karitsa: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Ranska	Laprovat 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	3	Vasikka, karitsa, porsas: 100 000 IU kiloa kohden päivässä. Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Munat: Nolla päivää
Ranska	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	3	Vasikka, karitsa, porsas: 100 000 IU kiloa kohden päivässä. Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: Sika: 0 Kana: 1 päivä Muu siipikarja: 7 päivää. Vasikka: 2 päivää Karitsa: 7 päivää Munat: Nolla päivää

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat)
Ranska	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUvable VIRBAC	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	3	Vasikka, karitsa, porsas: 100 000 IU kiloa kohden päivässä. Siipikarja: 75 000 IU kiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Munat: Nolla päivää
Saksa	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Kreikka	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna / päivä	Sika: 100 000 IU painokiloa kohden kolmen päivän ajan. Siipikarja: 75 000 IU painokiloa kohden kolmen päivän ajan.	Sika: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Muu siipikarja: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Kreikka	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA- FARMANIC	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Unkari	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää.
Unkari	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Nautaeläim et (maito vasikka) Sika Kana	Vasikka, sika: 0,25 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden kahdesti päivässä 3–4 päivän ajan Kana, muniva kana: 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta	Vasikka, sika: 50 000 IU painokiloa kohden. Broileri, kana, muniva kana: 75 000 IU painokiloa kohden päivässä.	Vasikka: 3 Sika: 2 Kana ja munivat kana: 2 Munat: Nolla päivää.

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositeltu annos	Varoaika (-ajat)
							elopainokiloa kohden juomaveteen sekoitettuna kolmen päivän ajan,		
Irlanti	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika Siipikarja	Päivittäin kolmen päivän ajan. Annostelu suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä . Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä.	Sika: Liha ja sisäelimet: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: Liha ja sisäelimet: 1 päivä Muu siipikarja: Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Munat: Nolla päivää.
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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia	Vasikka ja karitsa: Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Sika: Liha ja sisäelimet: 1 päivä

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
		and chickens						painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Munat: Nolla päivää. Muu siipikarja: liha ja sisäelimet: 7 päivää. Munat: Nolla päivää
Latvia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja	Suun kautta. Annostelu juomaveteen tai maitoon sekoitettuna tai suoraan eläimen suuhun. Kahdesti päivässä 3–5 päivän ajan.	Kana: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden (0,37 ml Colivetia kymmentä kiloa kohden kahdesti päivässä). Sika: 50 000 IU kolistiinia painokiloa kohden kahdesti päivässä (0,25 ml Colivetia kymmentä kiloa kohden kahdesti päivässä).	Elintarvikkeiksi käytettävät kudokset: 1 päivä Munat: 1 päivä
Liettua	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja	Juomaveteen tai maitojauheeseen sekoitettuna. Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Sika: 50 000 IU painokiloa kohden, eli 0,25 ml Colivet Solutionia kymmentä painokiloa kohden kahdesti päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan. Siipikarja: 75 000 IU painokiloa kohden päivässä, eli noin 0,37 ml Colivet Solutionia kymmentä painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan.	Liha: 1 päivä Siipikarja: liha ja munat: 1 päivä

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Liettua	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja (broilerikan at)	Suun kautta, yleensä juomaveteen sekoitettuna. Kolmen peräkkäisen päivän ajan.	Sika – 102 500 IU painokiloa kohden 12 tunnin välein kolmen päivän ajan (vastaa 0,5:tä millilitraa Colistop Solutionia kymmentä painokiloa kohden 12 tunnin välein kolmena peräkkäisenä päivänä). Broileri, kana: 123 000 IU painokiloa kohden päivässä kolmen päivän ajan (vastaa 0,06:ta millilitraa Colistop Solutionia painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä).	Lihotussika: 2 päivää Broileri, kana: 7 päivää
Liettua	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli	Vasikka ja karitsa: Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Sika: Liha ja sisäelimet: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Munat: Nolla päivää. Muu siipikarja:

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
								37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Munat: Nolla päivää
Puola	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja	Juomaveteen tai maitoon sekoitettuna. 3–5 päivän ajan.	Kana: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan (0,37 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden kahdesti päivässä 3–5 päivän ajan). Sika: 50 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan (0,25 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden kahdesti päivässä 3–5 päivän ajan).	Liha ja sisäelimet: 1 päivä Munat: 1 päivä
Puola	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	Kolistiini (kolistiinisulfaattina)	2 MIU/ml	Konsentraatti juomaveteen sekoitettavaa oraaliliuosta varten	Nautakarja (vasikat), karitsa (karitsat), sika ja kana	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä kahtena yhtä suurena annoksena, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää. Ei saa käyttää eläimillä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
								päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	
Portugali	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika Kotieläinlinn ut	3	Sika: 100 000 IU kiloa kohden päivässä. Linnut: 75 000 IU kiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: Sika: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Muut linnut: 7 päivää, Munat: Nolla päivää
Portugali	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta	Vasikka ja karitsa: Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Sika: Liha ja sisäelimet: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositeltu annos	Varoaika (-ajat)
								kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli. 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	päivä Munat: Nolla päivää. Muu siipikarja: Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Romania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Sika Siipikarja	Suun kautta (juomaveteen, maitoon tai maidonkorvikkeeseen sekoitettuna) 4–5 päivän ajan.	Vasikka ja sika: 100 000 IU painokiloa kohden päivässä, joka vastaa 0,5 ml kymmentä painokiloa kohden päivässä. Siipikarja: 100 000 IU painokiloa kohden päivässä, joka vastaa 0,5:tä millilitraa juomavesilitraa kohden päivässä.	Liha: Vasikka – 2 päivää Sika: 5 päivää Siipikarja: 3 päivää Munat: Ei saa käyttää munivilla kanoilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Romania	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna) kolmen peräkkäisen päivän ajan.	Sika: 100 000 IU kolistiinia (sulfaattina) painokiloa kohden päivässä, jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen , eli 0,5 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden kahtena yhtä suurena annoksena päivässä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia (sulfaattina) painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä.	Liha ja sisäelimet: sika 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Munat: Nolla päivää
Romania	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa:100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suurena annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
								kolmena peräkkäisenä päivänä.	
Romania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Broileri	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna) 3 päivän ajan	Siipikarja: 0,03 ml painokiloa kohden päivässä. Sika: 0,5 ml kymmentä painokiloa kohden 12 tunnin välein.	Liha: 9 päivää
Romania	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Suun kautta (juomaveteen tai maidonkorvikkeeseen sekoitettuna): 3– 4 päivän ajan	Vasikka, sika, karitsa: 50 000 IU painokiloa kohden tai 0,25 ml valmistetta kymmentä painokiloa kohden. Siipikarja: 75 000 IU painokiloa kohden päivässä tai 0,25 ml litraan vettä.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Munat: Nolla päivää
Romania	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Siipikarja	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna) 3–5 päivän ajan	Sika: 100 000 IU kolistiini sulfaattia painokiloa kohden päivässä, eli 0,05 ml lääkevalmistetta painokiloa kohden päivässä. Siipikarja: 100 000 IU kolistiinisulfaattia painokiloa kohden päivässä, eli 0,05 ml	Liha: sika: 7 päivää Siipikarja: 3 päivää

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositeltu annos	Varoaika (-ajat)
								lääkevalmistetta painokiloa kohden päivässä.	
Romania	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Vasikka Karitsa Siipikarja	Suun kautta 3–4 päivän ajan	Vasikka, karitsa: 50 000 IU painokiloa kohden tai 0,25 ml valmistetta kymmentä painokiloa kohden kahdesti päivässä aamuin illoin. Siipikarja: 75 000 IU painokiloa kohden päivässä tai 0,25 ml litraan vettä.	Liha: 7 päivää
Slovakian tasavalta	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Kana	3–5 päivän ajan juomaveteen tai maitoon sekoitettuna tai suoraan eläimen suuhun.	Sika: 50 000 IU kolistiinisulfaattia painokiloa kohden (0,25 ml valmistetta kymmentä painokiloa kohden) kahdesti päivässä. Kana: 75 000 IU kolistiinisulfaattia painokiloa kohden (0,37 ml valmistetta kymmentä painokiloa kohden).	Liha: 1 päivä Munat: 1 päivä

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Slovakian tasavalta	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli. 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli. 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Vasikka ja karitsa: Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Sika: Liha ja sisäelimet: 1 päivä Broilerit ja munivat kanat: 1 päivä Munat: Nolla päivää. Muu siipikarja: Liha ja sisäelimet: Nolla päivää.
Espanja	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Lintu	Kolmen päivän ajan. Suun kautta.	Sika: 100 000 IU painokiloa kohden. Linnut: 75 000 IU painokiloa kohden.	1 päivä

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Espanja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Oraaliliuos	Sika Lintu (kana)	Kolmen päivän ajan. Suun kautta.	Sika: 102 500 IU painokiloa kohden 12 tunnin välein. Lintu: 123 000 IU painokiloa kohden 12 tunnin välein.	Sika: 2 Lintu: 7 päivää
Espanja	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli. 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli. 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli. 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha: 7 päivää Munat: Nolla päivää

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Alankomaat	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha: 7 päivää Munat: Nolla päivää.
Yhdistynyt kuningaskunta	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Siipikarja	Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	75 000 IU painokiloa kohden päivässä.	Liha: 7 päivää. Munat: Nolla päivää.

Jäsenvaltio / ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suositteltu annos	Varoaika (-ajat)
Yhdistynyt kuningaskunta	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Sika	Kahdesti päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan (juomaveteen sekoitettuna tai suoraan eläimen suuhun annettuna)	50 000 IU painokiloa kohden kahdesti päivässä.	Liha ja sisäelimet: 1 päivä
Yhdistynyt kuningaskunta	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	Kolistiini- sulfaatti	2 MIU/ml	Konsentraatti oraaliliuosta varten	Vasikka Karitsa Sika Siipikarja	Vasikka, karitsa, sika, siipikarja: Kolmen peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Vasikka ja karitsa: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Sika: 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 0,50 ml lääkevalmistetta kymmentä painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Siipikarja: 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä, eli 37,5 ml lääkevalmistetta tuhatta painokiloa kohden päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.	Liha: 7 päivää Munat: Nolla päivää.

LIITE II

EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON MUUTTAMISELLE

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE 2 000 000 IU/ML KOLISTIINISULFAATTIA SISÄLTÄVIÄ ELÄINLÄÄKEVALMISTEITA, JOTKA ON TARKOITETTU ANNETTAVAKSI VASIKOILLE, KARITSOILLE, SIOILLE JA SIIPIKARJALLE JUOMAVETEEN SEKOITETTUNA

1. Johdanto

Eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät 2 000 000 IU/ml kolistiinisulfaattia ja jotka on tarkoitettu annettavaksi vasikoille, karitsoille, sioille ja siipikarjalle juomaveteen sekoitettuna, käytetään kolistiinille herkkien *Escherichia coli*- ja *Salmonella spp.* -bakteerien aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoon.

Kolistiinisulfaatti on polymyksiineihin kuuluva polypeptidiantibiootti. Tämän ryhmän antibiooteilla on polypeptidinen rakenne, ja ne vaikuttavat pääasiassa bakteereja tuhoavasti. Niiden antibakteerinen kirjo on kohtalaisen kapea, se kattaa vain gramnegatiiviset pieneliöt.

Yhdistynyt kuningaskunta ilmaisi huolensa siitä, että elintarvikkeidenetuottamiseen tarkoitetuille eläinlajeille juomaveteen sekoitettuna annettavien, 2 000 000 IU/ml kolistiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden annostelussa ja varoajoissa on eroja Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

Menettely koski 47:ää eläinlääkevalmistetta, joille on myönnetty myyntilupa tai joita koskeva myyntilupahakemus on vireillä Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa (katso liite I).

2. Käytettävissä olevien tietojen tarkastelu

Myyntiluvan hakijoiden/haltijoiden toimittamat tiedot osoittivat, että näille eläinlääkevalmisteille on myönnetty myyntilupa tai sen hakeminen on vireillä eri myyntilupamenettelyissä (vastavuoroiset tunnustamismenettelyt tai kansalliset menettelyt) sekä eri oikeusperustojen mukaisesti (täydellinen ja rinnakkaisvalmiste).

Menettelyn aikana todettiin, että tietyt osat esitetystä aineistosta olivat samoja mutta eri hakijoiden tai myyntiluvan haltijoiden toimittamia. Toimitettu aineisto koostuu bibliografisista tiedoista, jotka ovat julkisesti saatavilla, sekä teollisoikeuden alaisista tiedoista.

Lääkevalmisteen tehokkuudesta sikojen hoidossa esikliniset tiedot osoittivat, että kolistiinisulfaatin annos ja annostelu määritettiin sioille farmakokineettisen/farmakodynaamisen analyysin perusteella. Analyysissa oli mitattu kolistiinisulfaattipitoisuus maha-suolikanavassa eritasoisen altistuksen jälkeen, ja *E. coli* -kantojen pienimpiä bakteerin kasvua estäviä lääkepitoisuuksia (MIC) koskevaa aineistoa oli kerätty viidestä Euroopan maasta. Analyysia pidettiin kuitenkin kyseenalaisena, koska korvikemuuttujaa C_{max}/MIC ei validoitu maha-suolikanavan paikallisen altistuksen osalta eikä ulosteeseen sitoutuneen vaikuttavan aineen fraktiota tunnettu. Tästä huolimatta ehdotettua annostusta, 50 000 IU painokiloa kohden kahdesti päivässä, pidettiin asianmukaisena. Tätä annostusta käytettiin suositusannoksena useimmissa menettelyssä mukana olleissa lääkevalmisteissa ja sitä on myös käytetty kliinisessä hoitotyössä useita vuosia. Muutamissa menettelyn piirissä olleissa lääkevalmisteissa suositeltiin 5–7 päivää kestävää hoitoa, jota kuitenkin pidettiin liian pitkänä bakteriologisen parantumisasteen ja vastustuskyvyn kehittymisen riskin välisen optimaalisen tasapainon saavuttamisen kannalta. Joissakin lääkevalmisteissa suositeltu hoitajakso oli 3–5 päivää.

Lääkevalmisteen tehokkuudesta kanojen hoidossa toimitettiin julkaistusta kirjallisuudesta peräisin oleva tutkimusraportti, jossa *E. coli* -bakteerin aiheuttamia infektioita hoidettiin rehun seassa annetulla kolistiinisulfaatilla. Nämä tutkimukset puoltavat kanojen kolibasilloosin hoitoa riittävästi, vaikka näissä tutkimuksissa rehuun sekoitetun lääkevalmisteannoksen ja useimpia tässä menettelyssä mukana olevia lääkevalmisteita koskevan suositusannoksen (75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden kerran päivässä kolmen päivän ajan) välinen suhde ei ollut täysin perusteltu.

Vasikoilla ja karitsoilla ilmenneiden noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidosta toimitettiin vähemmän käyttöaihetta puoltavaa aineistoa. Koska lääkevalmisteen käyttö näiden eläinlajien hoidossa on kuitenkin hyvin vakiintunutta ja koska ei ollut uutta tietoa kolistiinin käyttöön vasikoilla ja karitsoilla liittyvistä riskeistä tehokkuuden puuttumisen tai ihmisten terveyden osalta, eläinlääkekomitea katsoi, että kolistiinin käyttöä vasikoilla ja karitsoilla noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidossa voidaan jatkaa. Tämänhetkinen yhtenäistetty suositusannos kaikkien vasikoiden ja karitsoiden hoitoon hyväksytyjen lääkevalmisteiden osalta on 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä. Tällä hetkellä suositeltu hoidon kesto vasikoiden ja karitsoiden hoitoon hyväksytyillä lääkevalmisteilla oli pääasiassa kolme päivää. Kahdessa lääkevalmisteessa suositeltu hoidon kesto oli 3–4 peräkkäistä päivää.

Vasikoilla, karitsoilla, sioilla ja siipikarjalla ilmenevien *Salmonella spp.* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidosta toimitettu kliininen aineisto ei tukenut tätä käyttöaihetta lainkaan tai tuki sitä hyvin rajallisesti tämän menettelyn piirissä olevien, tällä hetkellä hyväksytyjen lääkevalmisteiden osalta. Kanojen salmonelloosiin hoitoa koskevasta kliinisestä aineistosta ei voitu tehdä johtopäätöksiä. Tämän vuoksi lääkevalmisteen sopivuutta *Salmonella*-bakteerin aiheuttamien infektioiden hoitoon voidaan pitää kyseenalaisena. Koska kolistiini imeytyy suolessa heikosti, se tehoaisi ainoastaan noninvasiiviseen *Salmonella*-bakteeriin. Lisäksi komitea totesi, että vähäoireisena ilmenevän *Salmonella*-infektion hoito bakteerimäärän vähentämiseksi saattaa häiritä tämän sairauden valvontaohjelmia¹. Komitea katsoi, että koska myyntiluvan hakijoilla tai haltijoilla ei ole tarjottavana *Salmonella*-bakteerin aiheuttamien infektioiden hoitoa puoltavia tietoja tai argumentteja, on mahdollista, että kansanterveydelle ja eläinten terveydelle voi aiheutua riskejä, sillä hoito saattaa tehdä bakteereista vaikeasti havaittavia eikä se poistaisi infektiota tai kolonisaatiota kokonaan. Lääkevalmisteen kokonaan tai osittain puuttuva tehokkuus saattaa johtaa siihen, että zoonoottisia organismeja alkaa esiintyä pysyvästi hoidetuissa eläimissä ja ympäristössä, jolloin bakteerin tehokas eliminointi voi viivästyä hoidon epäonnistumisen vuoksi.

Kolistiinille kehittyvän mikrobilääkeresistenssin osalta on todettava, että lääkevalmisteen käyttöä koskevan aineiston puuttuessa pitäviä johtopäätöksiä mikrobilääkeresistenssistä ei voida tehdä. Koska kolistiini on kuitenkin ollut hyväksytty lääkeaine jo vuosikymmenten ajan ja mikrobien vastustuskyky sitä kohtaan on pysynyt tähän mennessä pienenä, eläinlääkekomitea katsoi, että saatavilla on riittävästi tietoa sen toteamiseksi, että vastustuskyky ei vaikuta kehittymässä olevalta ongelmalta. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden esittämät laajat MIC-tiedot kattavat sen ajanjakson, jolloin kolistiinisulfaatti on ollut kliinisessä käytössä. Nämä tiedot osoittavat, että vastustuskyvyn kehittyminen ei ole ollut ongelma tämän lääkeaineen osalta.

Näin ollen eläinlääkekomitea katsoi, että kolistiinille herkän noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoa koskevaa käyttöaihetta puoltavia tietoja on riittävästi. Annostus vasikoille, karitsoille ja sioille on 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä ja siipikarjalle 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan. Kohde-eläinlajeilla ilmenevien noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidon keston osalta todettiin, että hoidon tehoamista on helppo valvoa, joten hoidon kesto voidaan määrittää sairauden kulun mukaisesti.

Vakiintuneet varoajat eri jäsenvaltioissa vaihtelivat 1–9 päivän välillä. Näiden varoaikojen puoltamiseksi myyntiluvan hakijat ja haltijat toimittivat kahdeksan tutkimusta, joissa oli tarkasteltu lääkeainejäämien häviämistä vasikoilla, sioilla ja kanoilla. Toimitetut tutkimukset jäämien häviämisestä arvioitiin, ja varoajat laskettiin nautaeläimiä koskevan suositusannoksen (100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan) sekä sikoja ja siipikarjaa koskevan yhtenäistetyn annosehdotuksen (100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä sioille ja 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä siipikarjalle 3–5 päivän ajan) mukaisesti uudestaan vaihtoehtoista menetelmää käyttäen². Elintarvikkeiksi käytettävien vasikoiden, sikojen ja kanojen kudosten ja sisäelinten osalta varoaika on yksi päivä ja kananmunien osalta nolla päivää. Nämä varoajat katsottiin asianmukaisiksi.

Jäämien häviämistä koskevia tutkimuksia ei toimitettu karitsoiden eikä muiden siipikarjalajien kuin kanojen osalta. Tämänhetkissä valmisteyhteenvedoissa näitä eläinlajeja koskeva varoaika on seitsemän päivää. Koska tiedetään yleisesti, että lääkeaine imeytyy maha-suolikanavasta heikosti, eläinlääkekomitea katsoi, että vasikoita, sikoja ja kanoja koskevaa yhden päivän varoaikaa voidaan käyttää myös karitsoiden ja muiden siipikarjalajien osalta.

3. Hyötyjen ja riskien arviointi

Toimitettua aineistoa pidettiin heikkolaatuisena ja tietyiltä osin sitä ei edes ollut, joten tietyille käyttöaiheille ei löytynyt aineistosta tukea. Komitea kuitenkin katsoi, että dokumentoitua näyttöä kolistiinisulfaatin käytön puoltamiseksi oli riittävästi siltä osin kuin sitä käytetään kolistiinille herkän

¹ Komission asetus (EY) N:o 1177/2006, annettu 1 päivänä elokuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat erityisten valvontamenetelmien käyttöä siipikarjassa esiintyvän salmonellan kansallisissa valvontaohjelmissa (EUVL L 212, 2.8.2006, s. 3). - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:FI:PDF>

² Eläinlääkekomitean tiedote: Approach towards harmonisation of withdrawal periods (Varoaikojen yhtenäistämistä koskeva menettelytapa) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoon sioille annoksella 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan.

Kolistiinille herkän noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoa siipikarjalla koskevaa käyttöaihetta puoltavia tietoja on niin ikään riittävästi. Siipikarjalle annostus on 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan.

Näin ollen kolistiinin hyöty-riskisuhdetta pidettiin suotuisana noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidossa sioilla ja siipikarjalla edellä esitetyn annostuksen mukaisesti käytettynä.

Kolistiinisulfaatin käyttöä vasikoilla ja karitsoilla noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidossa pidetään hyvin vakiintuneena. Menettelyn aikana kuitenkin todettiin, että myyntiluvan hakijat ja haltijat eivät toimittaneet sellaista aineistoa, jonka avulla vasikoiden ja karitsojen kolibasiloosin lääkehoidon optimaalinen kesto olisi voitu määrittää. Suun kautta otettuna kolistiini voi kuitenkin olla hyödyllistä noninvasiivisen *E. coli* -infektion hoidossa näillä eläinlajeilla, ja hoidon tehoaminen on helppo havaita kliinisessä käytännössä. Saatavilla ei myöskään ole sellaisia uusia tietoja, jotka viittaisivat kolistiinin käyttöön liittyviin uusiin riskeihin. Tällaisia riskejä olisivat esimerkiksi tehokkuuden puuttuminen vasikoiden ja karitsoiden hoidossa tai kansanterveyteen tai eläinten terveyteen merkittävästi vaikuttavan mikrobilääkeresistenssin kehittyminen. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten (Periodic Safety Update Reports) mukaan tehokkuuden puuttumisesta vasikoiden ja karitsoiden hoidossa hyväksytyjen käyttöaiheiden osalta ei ole ilmoitettu. Näin ollen kolistiinin hyöty-riskisuhdetta pidettiin suotuisana noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidossa vasikoilla ja karitsoilla; suositusannos on 100 000 IU painokiloa kohden päivässä. Hoidon keston osalta on otettava huomioon, että koska hoidon tehokkuutta on helppo valvoa, hoidon kesto voidaan määrittää sairauden kulun mukaan. Tämän vuoksi eläinlääkekomitea hyväksyi suosituksen, jonka mukaan yhtenäistetty hoidon kesto kaikkien vasikoille ja karitsoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta on 3–5 päivää. Lisäksi todettiin, että suositeltu päiväannos vasikoille, karitsoille ja sioille on puolitettava, jos lääkevalmiste annetaan suoraan eläimen suuhun.

Sitä vastoin komitea katsoi, että koska myyntiluvan hakijoilla tai haltijoilla ei ole ”...*Salmonella*-bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoa” puoltavia tietoja tai argumentteja, on mahdollista, että kansanterveydelle ja eläinten terveydelle voi aiheutua riskejä, sillä hoito saattaa tehdä bakteereista vaikeasti havaittavia eikä se poistaisi infektiota tai kolonisaatiota kokonaan. Lääkevalmisteen kokonaan tai osittain puuttuva tehokkuus saattaa johtaa siihen, että zoonoottisia organismeja alkaa esiintyä pysyvästi hoidetuissa eläimissä (ja ympäristössä), jolloin *Salmonella*-bakteerin tehokas eliminointi voi viivästyä hoidonepäonnistumisen vuoksi. Näin ollen kolistiinin hyöty-riskisuhdetta pidettiin kielteisenä *Salmonella*-bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidossa vasikoilla, karitsoilla, sioilla ja siipikarjalla.

Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden toimittaman lääkeainejäämien häviämistä koskevan aineiston perusteella elintarvikkeiksi käytettävien vasikoiden, sikojen ja kanojen kudosten ja sisäelinten osalta varo aika on yksi päivä. Nämä varoajat katsottiin asianmukaisiksi. Jäämien häviämistä koskevia tietoja ei toimitettu karitsoiden eikä muiden siipikarjalajien kuin kanojen osalta. Tämänhetkisissä valmisteyhteenvedoissa näitä eläinlajeja koskeva varo aika on seitsemän päivää. Vasikoiden, sikojen ja kanojen varoaikaa puoltavan aineiston ja sen yleisen tiedon perusteella, että lääkeaine imeytyy maha-suolikanavasta heikosti, eläinlääkekomitea katsoi, että samasta yhden päivän varoajasta voidaan antaa myös näitä eläinlajeja koskeva suositus.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

Ottaen huomioon, että

- eläinlääkekomitea tarkasteli kaikkea toimitettua aineistoa ja lääkevalmisteen käyttämisestä eläinlääketieteessä jo yli 20 vuoden ajan kertynyttä yleistietoa; komitean arvioitavaksi toimitettu aineisto oli heikkolaatuista, eikä sen perusteella voitu tietyiltä osin perustella haettuja käyttöaiheita, annostusta, hoidon kestoa tai varoaikoja; ainoa alue, jolla mahdollisia riskejä voitiin tunnistaa, oli lääkevalmisteen tehokkuuden puuttuminen invasiivisten bakteerikantojen osalta ja *Salmonella*-bakteerin valvontaohjelmien mahdollinen häiriintyminen; ei ollut dokumentoitua näyttöä siitä, että ihmisten tai eläinten terveyteen vaikuttavaa mikrobilääkeresistenssiä olisi kehitymässä; määräämisten turvallisuuskatsausten (Periodic Safety Update Reports) mukaan tehokkuuden puuttumisesta tai vastustuskyvyn kehitymisestä minkään hyväksytyyn kohde-eläinlajiin osalta ei ole ilmoitettu;
- eläinlääkekomitea katsoi, että suun kautta annettua kolistiinia on käytetty noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidossa vasikoilla, karitsoilla, sioilla ja siipikarjalla vuosikymmenten ajan; vaikka tätä menettelyä varten toimitettu kliininen aineisto on rajallista, tiedot kuitenkin osoittavat, että noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamia infektiota vasikoilla, karitsoilla, sioilla ja siipikarjalla voidaan hoitaa kolistiinilla tehokkaasti käyttäen annosta, joka on 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivittäin vasikoilla, karitsoilla ja sioilla sekä 75 000 IU painokiloa kohden päivittäin siipikarjalla 3–5 peräkkäisenä päivänä;
- eläinlääkekomitea katsoi, että myyntiluvan hakijoilla/haltijoilla ei ollut sellaisia tietoja tai argumentteja, jotka olisivat puoltaneet käyttöaihetta "...*Salmonella* spp. -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoon" vasikoilla, karitsoilla, sioilla tai siipikarjalla. Koska tätä käyttöaihetta puoltavia tietoja ei ole, on mahdollista, että lääkevalmisteen käyttö voi muodostaa riskin kansanterveydelle tai eläinten terveydelle, koska hoito saattaa tehdä bakteereista vaikeasti havaittavia, eikä se poista infektiota tai kolonisaatiota kokonaan, minkä vuoksi hoidetuissa eläimissä ja ympäristössä saattaa alkaa esiintyä zoonoottisia organismeja pysyvästi ja bakteerin tehokas eliminointi viivästyy. Kolistiinin käyttö *Salmonella*-bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidossa voi myös häiritä tiettyjä valvontamenetelmiä ja *Salmonellan* valvontaan tarkoitettuja kansallisia ohjelmia;
- eläinlääkekomitea katsoi, että yhden päivän varoaika on riittävä elintarvikkeiksi käytettävien vasikoiden, karitsoiden ja sikojen kudosten ja sisäelinten osalta, kun hoidossa käytetty kolistiiniannos on ollut 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan,
- eläinlääkekomitea katsoi, että yhden päivän varoaika on riittävä elintarvikkeiksi käytettävien siipikarjan kudosten ja sisäelinten osalta ja nolla päivää kananmunien osalta, kun hoidossa käytetty kolistiiniannos on ollut 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan,

eläinlääkekomitea suosittelee myyntilupien muuttamista sekä vastaavien kohtien muuttamista valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa sekä tarvittaessa sen mukaan, mitä lausunnon liitteissä III ja I, joka koskee 2 000 000 IU/ml kolistiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden annostelua elintarvikkeiden tuottamiseen tarkoitettujen kohde-eläinten juomaveteen, on määrätty.

LIITE III
VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN
MUUTOKSET

VALMISTEYHTEENVEDON VASTAAVIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kolistiinille herkän noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoito.

Tarvittaessa tästä kohdasta on poistettava maininta muiden kuin *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidosta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelun annos vasikoille, karitsoille ja sioille on 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan. Suositeltu päiväannos on puolitettava, jos lääkevalmiste annetaan suoraan eläimen suuhun.

Suosittelun annos siipikarjalle on 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan.

4.11 Varoaika

Liha ja sisäelimet:

Vasikka: 1 päivä

Karitsa: 1 päivä

Sika: 1 päivä

Siipikarja: 1 päivä

Munat: Nolla päivää

MYyntIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN VASTAAVIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

6. KÄYTTÖAIHEET

Kolistiinille herkän noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoito.

Tarvittaessa tästä kohdasta on poistettava maininta muiden kuin *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidosta.

8. VAROAIKA

Liha ja sisäelimet:

Vasikka: 1 päivä

Karitsa: 1 päivä

Sika: 1 päivä

Siipikarja: 1 päivä

Munat: Nolla päivää

PAKKAUSSELOSTEEN VASTAAVIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

4. KÄYTTÖAIHEET

Kolistiinille herkän noninvasiivisen *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoito.

Tarvittaessa tästä kohdasta on poistettava maininta muiden kuin *E. coli* -bakteerin aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidosta.

8. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT) KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suositteltu annos vasikoille, karitsoille ja sioille on 100 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan. Suositeltu päiväannos on puolitettava, jos lääkevalmiste annetaan suoraan eläimen suuhun.

Suositteltu annos siipikarjalle on 75 000 IU kolistiinia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan.

10. VAROAIKA

Liha ja sisäelimet:

Vasikka: 1 päivä

Karitsa: 1 päivä

Sika: 1 päivä

Siipikarja: 1 päivä

Munat: Nolla päivää