

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁINAK,
HATÁSERŐSSÉGEINEK, A CÉLÁLLAT-FAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOKNAK, AZ
ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐNEK ÉS A KÉRELMEZŐK/FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLYEK TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA**

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatásereőség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k)
Ausztria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés Baromfi	Három egymást követő napon át itatóvízben	Sertés: naponta 100 000 IU/ttkg/nap két azonos adagban Baromfi: 75 000 IU/ttkg/nap	Sertés: hús: 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap
Belgium	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek 7 nap. Sertés: hús és belsőségek 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek - 7 nap. Tojás: nulla nap
Bulgária	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet oral solution	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálisan: 3 napon át	Sertés: 100 000 IU/ttkg/nap Baromfi: 75 000 IU/ttkg/nap	Hús: 1 nap Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k)
Bulgária	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek 7 nap. Sertés: hús és belsőségek 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Ciprus	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Madarak	Sertés: 100 000 IU/kg/nap Baromfi: 75 000 IU/kg/nap	Sertés: naponta 0,50 ml termék 10 testtömegkilogrammonként, 3 egymást követő napon át. Baromfi: naponta 37,5 ml termék testtömeg-tonnánként, 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: Sertés: 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap
Cseh	Ceva Animal Health	Colivet Sol.	Kolisztin-	2 MIU/ml	Belsőleges	Sertés	Naponta. Orálisan	Brojlercsirke: 75 000 IU kolisztin	Hús és

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Köztársaság	Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG		szulfát		oldat	Csirke (brojler)		testtömegkilogrammonként (azaz naponta 0,37 ml termék 10 testtömegkilogrammonként, 3-5 napon át itatóvízben) Sertés: 50 000 IU kolisztin testtömegkilogrammonként 12 óránként (azaz 0,25 ml termék 10 testtömegkilogrammonként 12 óránként 3-5 napon át itatóvízben vagy tejpotlóban).	belsősegek: Sertés és csirke brojlercsirke: 2 nap. Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkok esetében.
Dánia	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DÁNIA	Colivet	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Naponta. Orálisan	Naponta 100 000 IU kolisztin/testtömegkilogramm, 3- 5 napon át.	1 nap
Dánia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsősegek: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Franciaország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLISTINE CEVA 2 MUI/MI CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	3 nap	Sertés: 100 000 IU kolisztin testtömegkilogrammonként naponta 3 egymást követő napon át. Orálisan bejuttatva, azaz 0,50 ml termék 10 testtömegkilogrammonként naponta 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin testtömegkilogrammonként naponta 3 egymást követő napon át, orálisan beadva, azaz 37,5 ml termék testtömegtonnánként naponta 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: sertés: 1 nap Csirke és tojást tojó tyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLIVET SOLUTION	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsőségek: borjú és bárány: 7 nap Sertés: 1 nap Csirke és tojást tojó tyúk: 1 nap Egyéb madarak: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Franciaország	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCIAORSZÁG	COFACOLI SOLUTION	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsősegek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Franciaország	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCIAORSZÁG	MILICOLI	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és Belsősegek: sertés, borjú, csirke: 1 nap Bárány és baromfi (csirke kivételével): 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCIAORSZÁG	ACTI COLI 2 MUI/ML	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsősegek: sertés: 0 nap Csirke: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Borjú: 2 nap Bárány: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvén	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Franciaország	Laprovet 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCIAORSZÁG	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsősegek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Franciaország	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsősegek: sertés: 0 nap Csirke: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap. Borjú: 2 nap. Bárány: 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCIAORSZÁG	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsősegek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Németország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona)	Coliplus	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagban, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsősegek: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
	SPANYOLORSZÁG							Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át-	
Görögország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés Baromfi	Itatóvíz/nap	Sertés: 100 000 IU/ttkg x 3 nap Baromfi: 75 000 IU/ttkg x 3 nap	Sertés: 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap
Görögország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA- FARMANIC	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap három egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
								termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	
Magyarország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz. 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, i.e. 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap három egymást követő napon.	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap.
Magyarország	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCIAORSZÁG	Cofacoli oral solution	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmar- ha (szopós borjú) Sertés Csirke	Borjú, sertés: 0,25 ml termék/10 ttkg kétszer naponta 3-4 napon át Csirke, tojótyúk: 37,5 ml termék /tonna élősúly itatóvízben feloldva, 3 napon át.	Borjú, sertés: 50 000 IU/ttkg Brojlercsirke, tojótyúk: 75 000 IU/ttkg/nap.	Borjú: 3 nap Sertés: 2 nap Csirke és tojótyúk: 2 nap Tojás: nulla nap.

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Írország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés Baromfi	Naponta három egymást követő napon át. Orálishan beadva itatóvízben.	Sertés: 100 000 IU kolisztin testtömegkilogrammonként naponta, azaz 0,50 ml termék 10 testtömegkilogrammonként naponta Baromfi: 75 000 IU kolisztin ttkg naponta, azaz 37,5 ml termék testtömegtonnánként naponta	Sertés: hús és belsőségek: 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: hús és belsőségek: 1 nap Egyéb baromfi: hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap.
Olaszország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, pl 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 testtömegtonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek: 7 nap. Sertés: hús és belsőségek: 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvénév	Hatáserősség	Gyógyszerfor ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Lettország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet oral solution	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálisan. Itatóvízben vagy tejben vagy közvetlenül szájon át beadva. Kétszer naponta 3 - 5 egymást követő napon át.	Csirke: 75 000 IU kolisztin per kg per nap (0,37 ml Colivet per 10 kg kétszer naponta) Sertés: 50 000 IU kolisztin/kg kétszer naponta (0,25 ml Colivet/10 ttkg kétszer naponta).	Ehető szövetek: 1 nap Tojás: 1 nap
Litvánia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Itatóvízben vagy tejporban. Orálisan itatóvízben.	Sertés: 50 000 IU/ttkg, azaz 0,25 ml Colivet oldat/10 ttkg kétszer naponta 3-5 egymást követő napon át. Baromfi: 75000 IU/ttkg/nap, azaz mintegy 0,37 ml Colivet oldat/10 testtömegkilogramm/nap 3-5 egymást követő napon át.	Hús: 1 nap. Baromfi: hús és tojás: 1 nap
Litvánia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Colistop, geriamasis tirpalas	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi (brojlercsirke)	Orálisan beadva, általában itatóvízben. 3 egymást követő napon át.	Sertés – 102,500 IU/ttkg 12 óránként, 3 napig (amely megfelel a következőnek: 0,5 ml Colistop oldat/10 ttkg 12 óránként, 3 egymást követő napon át.) Brojlercsirke: 123 000 IU/ttkg/nap, 3 napig (amely megfelel a következőnek: 0,06 ml Colistop oldat/ttkg/nap, 3 egymást követő napon át)	Hízósértés: 2 nap. Brojlercsirke: 7 nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Litvánia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek: 7 nap. Sertés: hús és belsőségek: 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: Hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Lengyelország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet solution	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Csirke	Itatóvízben vagy tejben beadva. 3-5 napig.	Csirke: 75000 IU kolisztin/1 ttkg/nap 3 - 5 napon át (0,37 ml termék/10 ttkg kétszer naponta 3 - 5 napon át Sertés: 50000 IU kolisztin/1 ttkg/nap 3 - 5 napon át, (0,25 ml termék/10 ttkg kétszer naponta 3 - 5 napon át.	Hús és belsőségek: 1 nap Tojás: 1 nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Lengyelország	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Kolisztin (kolisztin- szulfátként)	2 MIU/ml	Koncentrátum itatóvízben felhasználó belsőleges oldathoz	Szarvasmar- ha (borjú), juh (bárány), sertés és csirke	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg /nap, azaz 37,5 ml termék/1 tttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap Nem engedélyezett a használata emberi fogasztásra szánt tejet adó állatok esetében
Portugália	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGÁLIA	Colivet 2 000 000 UI /ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés Háziszárnya sok	3 napon át	Sertés: 100 000 UI/ttkg/nap Madarak: 75 000 UI/ttkg/nap	Hús és belsőségek: sertés: 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap, Egyéb madarak: 7 nap, Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Portugália	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek: 7 nap. Sertés: hús és belsőségek: 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Románia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANYOLORSZÁG	ENTEROBAS SOLUCION	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Sertés Baromfi	Orálisan beadva (itatóvízben vagy tejpótlóban) kezelési idő: 4-5 nap	Borjú és sertés: 100 000 UI/ttkg/nap amely megfelel a következőnek: 0,5 ml/10 ttkg /nap Baromfi: 100 000 UI/ttkg/nap amely megfelel a következőnek: 0,5 ml/itatóvíz liter/nap	Hús: borjú - 2 nap Sertés: 5 nap Baromfi: 3 nap Tojás: nem adható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatnak

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Románia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMÁNIA	COLIVET SOLUTION	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálisan beadva (ítatóvízben) kezelési idő: 3 egymást követő nap	Sertés: 100 000 IU kolisztin (szulfátként)/1 ttkg két azonos adagra elosztva/nap, azaz 0,5 ml termék per 10 ttkg két azonos adagra elosztva/nap Baromfi: 75,000 IU kolisztin (szulfátként)/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 testtömegtonna/nap	Hús és belsőségek: sertés 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap Tojás: nulla nap
Románia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át ítatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap
Románia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS SOLUTION	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Oral solution	Sertés, Brojlercsirke	Orálisan beadva, (ítatóvízben) kezelési idő: 3 nap	Baromfi: 0,03 ml/ttkg/nap Sertés: 0,5 ml/10 ttkg 12 óránként	Hús: 9 nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Románia	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCIAORSZÁG	MILICOLI	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Orálisan beadva, (ítatóvízben vagy tejpótlóban) kezelési idő: 3 - 4 nap	Borjú, sertés és bárány: 50,000 IU/ttkg vagy 0,25 ml termék/10 ttkg Baromfi: 75,000 IU/kg/nap vagy 0,25 ml/1 liter víz	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap
Románia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMÁNIA	COLICRID	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálisan beadva, (ítatóvízben) kezelési idő: 3 - 5 nap	Sertés: 100.000 I.U. kolisztin- szulfát/1 ttkg/nap, azaz 0,05 ml termék/ ttkg /nap Baromfi: 100.000 IU kolisztin- szulfát/1 ttkg/nap, azaz 0,05 ml termék/ttkg/nap	Hús: sertés: 7 nap Baromfi: 3 nap
Románia	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	SOGECOLI	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Baromfi	Orálisan beadva, kezelési idő: 3 - 4 nap	Borjú, bárány: 50 000 IU/ttkg vagy 0,25 ml/10 ttkg kétszer naponta, reggel és este Baromfi: 75 000 IU/ttkg naponta vagy 0,25 ml/1 liter víz	Hús: 7 nap
Szlovák Köztársaság	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG	COLIVET sol. ad us.vet.	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, Csirke	3 - 5 napig ítatóvízben, tejben vagy közvetlenül beadva	Sertés: 50 000 IU kolisztin- szulfát/ttkg (0,25 ml termék/10 ttkg) (2-szer). Csirke: 75 000 IU kolisztin- szulfát/ttkg (0,37 ml termék/10 ttkg)	Hús: 1 nap. Tojás: 1 nap.

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Szlovák Köztársaság	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek: 7 nap. Sertés: hús és belsőségek: 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek: nulla nap.
Spanyolország	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPANYOLORSZÁG	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Madarak	3 napig, orálisan	Sertés: 100000 UI /ttkg Madarak: 75000 UI/ttkg	1 nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Spanyolország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS SOLUCION	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Madarak (Csirke)	3 napig, orálisan	Sertés: 102500 UI/ttkg/12 óra Madarak: 123000 UI/ttkg/12 óra	Sertés: 2 nap Madarak: 7 nap
Spanyolország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLISTINA DIVASA 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át ivóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor- ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Hollandia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús: 7 nap Tojás: nulla nap.
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Colibird	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Baromfi	Három egymást követő napon át itatóvízben	75000 IU/ttkg/nap	Hús: 7 nap. Tojás: nulla nap.

Tagállam/ EEA	Kérelmező/ Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerfor ma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k)
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés	Kétszer naponta öt egymást követő napon át (ítatóvízben vagy közvetlenül orálisan beadva)	50000 IU/ttkg kétszer naponta adva	Hús és belsőségek: 1 nap
Egyesült Királyság	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Kolisztin- szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon ítatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús: 7 nap Tojás: nulla nap.

II. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

2 000 000 NE/ML KOLISZTIN-SZULFÁTOT TARTALMAZÓ, BORJÚ, BÁRÁNY, SERTÉS ÉS BAROMFI CÉLÁLLAT-F AJOKNAK ITATÓVÍZBEN ADANDÓ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

1. Bevezetés

A kolisztin-szulfátot 2 000 000 NE/ml-es mennyiségben tartalmazó, borjaknak, sertéseknek, bárányoknak és baromfiknak itatóvízben beadandó állatgyógyászati készítményeket a kolisztinre érzékeny *Escherichia coli* és *Salmonella spp* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzések kezelésére használják.

A kolisztin-szulfát a polimixin antibiotikumok csoportjába tartozó polipeptid antibiotikum. Ez az antibiotikum-csoport polipeptid szerkezettel rendelkezik, főleg baktericid hatású és közepes antibakteriális spektrumú, és kizárólag a gram-negatív mikroorganizmusokra hat.

Az Egyesült Királyság aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy az Európai Unió különböző államaiban a 2 000 000 NE/ml kolisztint tartalmazó, és bármely élelmezési célú haszonállatfajnak az itatóvízben beadandó állatgyógyászati készítmények eltérően meghatározott pozológiája és a rájuk vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők különbségei következtében e készítmények potenciális súlyos köz- és állategészségügyi kockázatot jelenthetnek.

Az eljárás összesen 47, az Európai Unió különböző tagállamaiban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, illetve a forgalomba hozatali engedély kiadására váró állatgyógyászati készítményre terjedt ki (lásd I. melléklet).

2. A rendelkezésre álló adatok megvitatása

A kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott adatok azt mutatták, hogy az érintett állatgyógyászati készítmények különféle forgalomba hozatali engedélyezési eljárások eredményeként kapták meg a forgalomba hozatali engedélyt, illetve várnak annak kiadására (kölcsonös elismerési eljárás vagy nemzeti eljárások), és az engedélyezés jogi alapjai is eltérőek (teljes és generikus).

Megjegyzendő, hogy a bemutatott adatok bizonyos részei azonosak voltak, holott azokat nem ugyanazok a kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai nyújtották be. A benyújtott adatdossziék a nyilvánosság számára hozzáférhető szakirodalmi adatokat, valamint törzskönyvi adatokat tartalmaztak.

A sertések tekintetében tanúsított hatásosságot illetően a pre-klinikai adatok azt mutatták, hogy a dózisarányt és a dózisintervallumot a kolisztin-szulfát sertések esetében való alkalmazását illetően farmakokinetikai/farmakodinámiai (PK/PD) elemzés alapján határozták meg. Megjegyzendő, hogy a kolisztin-szulfát különböző expozíciós szintek utáni gyomor-bélrendszeri koncentrációjának meghatározásán, valamint öt európai országban *E. coli* törzsekből gyűjtött minimális inhibíciós (gátló) koncentrációs (MIC) adatokon alapuló elemzés megkérdőjelezhető, mivel a pótlólagos C_{max}/MIC (csúscs koncentráció/minimális gátló koncentráció) végpontot nem validálták a gasztrointesztinális traktusban való helyi expozícióra, és a fekáliatartalomhoz kötött aktív összetevő aránya nem volt ismert. Mindezek tudomásul vételével az értékelést végzők egyetértettek abban, hogy a naponta kétszer adandó, testtömegkilogrammonként 50 000 NE adag ésszerűnek volt tekinthető. Ez a dózis volt az ajánlott dózis a jelen dokumentumban szereplő termékek többsége esetében, és így már jó néhány éve alkalmazzák a klinikai gyakorlatban. Egyes érintett termékek esetében az ajánlott kezelési idő

5 - 7 nap volt, amely túl hosszúnak tekinthető a bakteriológiai gyógyulási arány és a rezisztencia kialakulásának kockázata közti optimális egyensúly szempontjából. Más érintett termékek esetében a javasolt kezelési idő 3 - 5 nap volt.

A készítmény csirkék tekintetében tanúsított hatásosságát illetően benyújtásra került egy szakirodalomban publikált vizsgálati jelentés, amely *E. Coli*-fertőzések takarmányban beadott kolisztin-szulfáttal való kezeléséről számolt be. Ezek a vizsgálatok megfelelően alátámasztják a csirkék colibacillózisának kezelésére való alkalmazást, bár az e vizsgálatok során alkalmazott takarmánybeli adagok és a jelen dokumentumban szereplő legtöbb termék esetében javasolt dózis (testtömegkilogrammonként 75 000 NE naponta egyszer, 3 napon át) közti megfelelés nem került teljes mértékben alátámasztásra.

A borjak és bárányok nem invazív *E. coli* által okozott gasztrointesztinális fertőzéseire vonatkozóan a javallat alátámasztása céljából benyújtott adatok korlátozottak voltak. Mindazonáltal, figyelembe véve, hogy az anyagot már hosszabb ideje használják ezeknek az állatfajoknak a kezelésére, illetve azt a tényt, hogy nem kerültek felszínre új információk a kolisztin borjak és bárányok kezelésére való alkalmazása során felmerülő semmiféle, a hatásosság hiányával vagy az emberi egészséggel

kapcsolatos új kockázatról, a bizottság úgy ítélte meg, hogy a kolisztin továbbra is alkalmazható borjak és bárányok nem invazív *E. coli* által okozott gastrointesztinális fertőzéseinek kezelésére. A borjak és bárányok tekintetében jelenleg engedélyezett összes termék esetében az ajánlott dózis naponta testtömegkilogrammonként 100 000 NE kolisztin harmonizált dózis. A borjak és bárányok tekintetében jelenleg engedélyezett termékek esetében a kezelés időtartamaként jelenleg ajánlott idő általában 3 nap volt. Két termék esetében az ajánlott kezelési idő 3-4 egymást követő nap volt.

Borjak, bárányok, sertések és baromfi *Salmonella spp.*-fertőzésének kezelését illetően vagy egyáltalán nem került benyújtásra klinikai adat, vagy csak nagyon kevés klinikai adatot nyújtottak be a jelen eljárás tárgyát képező termékek esetében jóváhagyott javallat alátámasztására. A bemutatott klinikai adatok a csirkék szalmonellózisa esetében nem voltak bizonyító erejűek, és az anyag *Salmonella*-fertőzés kezelésére való alkalmassága megkérdőjelezhető. A bélben való gyenge felszívódása miatt a kolisztin csak a nem invazív *Salmonella* ellen lenne hatékony. Továbbá, a bizottság megjegyezte, hogy a szubklinikai *Salmonella*-fertőzések baktériumok számának csökkentése céljából végzett kezelése hátrányosan befolyásolhatja a betegség elleni védekezést szolgáló programokat¹. A bizottság úgy ítélte meg, hogy az, hogy a kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai nem nyújtottak be a *Salmonella*-fertőzések kezelésére való alkalmasságot alátámasztó adatokat, köz- és állategészségügyi kockázatot jelenthet, mivel a kezelés következtében a baktérium kimutatása nehezebbé válhat anélkül, hogy a kezelés teljes mértékben megszüntetné a fertőzést/kolonizációt (telepképződést). A hatásosság teljes vagy részleges hiánya a zoonózis-kórokozók (organizmusok) továbbélését okozhatja a kezelt állatokban és a környezetben, és a kezelés hatástalansága révén késleltetheti a fertőzés hatékony megszüntetését/kiküszöbölését.

A kolisztin elleni antimikrobiális rezisztencia tekintetében megjegyzendő, hogy fogyasztási adatok hiányában nem lehetett végleges következtetéseket levonni az antimikrobiális rezisztenciát illetően. Mindazonáltal, mivel a kolisztin használatát már több évtizede jóváhagyták, és ez idáig a rezisztencia alacsony szinten maradt, a CVMP véleménye szerint elegendő információ állt rendelkezésre annak a következtetésnek a levonásához, hogy a rezisztencia kérdése valószínűleg nem jelent majd problémát. A kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által a kolisztin-szulfát klinikai alkalmazásának időszakára vonatkozóan bemutatott kiterjedt MIC (minimális gátló koncentráció) adatok meglehetősen egyértelműen azt mutatják, hogy a rezisztencia kialakulása ennek az anyagnak az esetében nem volt aggodalomra okot adó kérdés.

Összegezve, a CVMP azon a véleményen volt, hogy elegendő információ állt rendelkezésre a kolisztinre érzékeny nem invazív *E. coli* által okozott gastrointesztinális fertőzések kezelésének alátámasztására testtömegkilogrammonként napi 100 000 NE kolisztinnel borjak, bárányok és sertés, illetve testtömegkilogrammonként napi 75 000 NE kolisztinnel 3-5 egymást követő napon át baromfi esetében. A célállat-fajok nem invazív *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzései kezelésének időtartamát illetően a CVMP megjegyezte, hogy a kezelés hatása könnyen monitorozható, és így a kezelés időtartama a betegség lefolyásának megfelelően módosítható.

Az érvényben lévő élelmezés-egészségügyi várakozási idők a tagállamokban 1 és 9 nap között voltak. A jelenleg érvényben lévő élelmezés-egészségügyi várakozási idők alátámasztása céljából a kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai borjakon, sertésen és csirkén végzett nyolc maradékanyag-kiürülési vizsgálat eredményeit nyújtották be. A benyújtott maradékanyag-kiürülési vizsgálati eredményeket a CVMP áttekintette, és a szarvasmarhák esetében javasolt pozológia (testtömegkilogrammonként napi 100 000 NE kolisztin 3-5 egymást követő napon át), valamint a sertések és baromfi esetében javasolt harmonizált pozológia (testtömegkilogrammonként napi 100 000 NE kolisztin sertések, és testtömegkilogrammonként napi 75 000 NE kolisztin 3-5 napon át baromfi esetében) alapján egy másik módszerrel² újra kiszámította az élelmezés-egészségügyi várakozási időt borjak, sertések és csirkék tekintetében. Összegezve, az egy napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő borjú, sertés és csirke eredetű ehető szövetek és belsőségek, illetve a nulla napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő tojás esetében megfelelően alátámasztottnak tekinthetők.

A csirkékre vonatkozóakon kívül nem kerültek benyújtásra maradékanyag-kiürülési vizsgálatok bárányok és más baromfi fajok tekintetében. A jelenlegi alkalmazási előírások e fajok esetében az

¹(A Bizottság 1177/2006/EK (2006. augusztus 1.) rendelete a 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a baromfi szalmonellózis elleni védekezésre vonatkozó nemzeti programok keretében alkalmazott egyéni védekezési módszerek követelményei tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 212, 2006.8.2., 3. oldal))
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:EN:PDF>

²(CVMP iránymutatás: az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálásának megközelítése)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

élelmezés-egészségügyi várakozási időt 7 napban állapítják meg. Figyelembe véve azt az általánosan ismert ténytet, hogy az anyag nehezen szívódik fel a gasztrointesztinális traktusban, a bizottság úgy vélte, hogy a borjak, sertések és csirkék esetében ajánlott 1 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő alátámasztható bárányok, és a csirkéken kívüli egyéb baromfi fajok esetében is.

3. Előny-kockázat elemzés

Bár a benyújtott adatok minősége nem volt kielégítőnek tekinthető, és egyes esetekben az adatok hiányosak voltak, melynek következtében nem támasztották alá megfelelően a javallatokat, a bizottság úgy vélte, hogy elegendő dokumentált bizonyíték állt rendelkezésre a sertések kolisztinre érzékeny nem invazív *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzéseinek kezelésére testtömegkilogrammonként napi 100 000 NE kolisztin dózisban 3-5 egymást követő napon át alkalmazott kolisztin-szulfát hatásosságáról.

Szintén elegendő dokumentált bizonyíték állt rendelkezésre a csirkék kolisztinre érzékeny nem invazív *E. coli* által okozott gasztrointesztinális fertőzéseinek kezelésére testtömegkilogrammonként napi 75 000 NE kolisztin dózisban 3-5 egymást követő napon át alkalmazott kolisztin-szulfát hatásosságáról.

Következésképpen a kolisztin előny-kockázat aránya a fenti pozológiákkal való alkalmazás esetében kedvezőnek tekinthető a sertések és baromfi kolisztinre érzékeny nem invazív *E. coli* okozta gasztrointesztinális fertőzéseinek kezelése tekintetében.

A kolisztin-szulfát alkalmazása a borjak és bárányok nem invazív *E. coli* okozta fertőzésének kezelésére általánosan elfogadottnak tekinthető. Megjegyzendő, hogy a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai nem nyújtottak be a borjak és bárányok colibacillózis elleni kezelése optimális időtartamának meghatározását alátámasztó adatokat. Mindazonáltal, a szájon át alkalmazott kolisztin hasznos lehet e fajok nem invazív *E. coli*-fertőzéseinek kezelésében, és a kezelés hatása könnyen kimutatható a klinikai gyakorlatban. Továbbá, nem kerültek felszínre új információk a kolisztin borjak és bárányok kezelésére való alkalmazása során felmerülő semmiféle, a hatásosság hiányával vagy rezisztencia kialakulásával kapcsolatos köz- vagy állategészségügyi kockázatról. A benyújtott Időszakos biztonsági jelentések (Periodic Safety Update Reports) nem számolnak be hatástalanságról a borjak és bárányok esetében érvényes javallat tekintetében. Következésképp a kolisztin előny-kockázat aránya kedvezőnek tekinthető borjak és bárányok nem invazív *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzéseinek kezelése esetében az ajánlott testtömegkilogrammonként napi 100 000 NE kolisztin dózisban. A kezelés időtartamát illetően, figyelembe véve azt a ténytet, miszerint a kezelés hatásossága könnyen monitorozható, és így a kezelés időtartama a betegség lefolyásának megfelelően módosítható, a bizottság egyetértett abban, hogy harmonizált kezelés időtartamként 3-5 napot ajánl a borjak és bárányok kezelésére szánt összes termék esetében. Ezen felül megjegyzendő, hogy az ajánlott napi dózis borjak, bárányok és sertések esetében két adagra osztandó, ha a terméket közvetlenül az állat száján át adják be.

Ezzel szemben a CVMP úgy ítélte meg, hogy az, hogy a kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai nem szolgáltattak semmiféle adatot vagy érvet, amely alátámasztaná azt az állítást, miszerint a készítmény "...*Salmonella spp* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzések kezelésére ..." javallt, köz- és állategészségügyi kockázatot jelenthet, mivel a kezelés következtében a baktérium kimutatása nehezebbé válhat anélkül, hogy a kezelés teljes mértékben megszüntetné a fertőzést/kolonizációt (telepképződést). A hatásosság teljes vagy részleges hiánya a zoonózis-kórokozók (organizmusok) továbbélését okozhatja a kezelt állatokban (és a környezetben), és a kezelés hatástalansága révén késleltetheti a *Salmonella*-fertőzés hatékony megszüntetését/kiküszöbölését. Következésképp a kolisztin előny-kockázat aránya a borjak, bárányok, sertések és baromfi *Salmonella spp* által okozott gasztrointesztinális fertőzéseinek kezelése esetében negatívnak tekinthető.

A kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott maradékanyag-kiürülési vizsgálati adatok áttekintése alapján az egy napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő borjú, sertés és csirke eredetű ehető szövetek és belsőségek, valamint a nulla napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő tojás esetében megfelelőnek tekinthető. Nem álltak rendelkezésre maradékanyag-kiürülési vizsgálati adatok a bárányok, és a csirkéken kívül egyéb baromfi fajok tekintetében. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a jelenlegi alkalmazási előírásokban ezeknek az állatfajoknak az esetében 7 nap. A borjakra, sertésekre és csirkékre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő alátámasztása céljából benyújtott maradékanyag-kiürülési vizsgálati adatok, valamint annak a ténynek az ismeretében, hogy az anyag kevésbé szívódik fel a gasztrointesztinális traktusban, a bizottság azon a véleményen volt, hogy a borjakra, sertésekre és csirkékre vonatkozó 1 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő ezen állatfajok esetében is megfelelő.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel:

- a CVMP áttekintette valamennyi benyújtott adatot, és figyelembe vette az anyag 20 évre visszanyúló állatgyógyászati célú használatából eredő általános tapasztalatokat és ismereteket. A bizottsághoz értékelés céljából benyújtott adatok minősége nem volt minden tekintetben kielégítő, és egyes esetekben hiányoztak a javallatok, adagolás, kezelési időtartam vagy élelmezés-egészségügyi várakozási idők alátámasztására szolgáló adatok. Az egyetlen terület, ahol a bizottság potenciális kockázatok fennállását állapította meg, a hatásosság hiánya volt az invazív törzsek esetében, és a *Salmonella* elleni védekezési programokra gyakorolt esetleges hátrányos befolyás. Nem állt rendelkezésre dokumentált bizonyíték humán- vagy állategészségügyi szempontból érdemi rezisztencia kialakulásáról. A benyújtott Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések nem számolnak be hatástalanságról vagy rezisztencia kialakulásáról a jóváhagyott javallatok esetében egyetlen jóváhagyott célállat-faj vonatkozásában sem;
- a CVMP figyelembe vette, hogy a szájon át adott kolisztint már több évtizede alkalmazzák borjak, bárányok, sertések és baromfi nem invazív *E. coli* által okozott gasztrointesztinális fertőzéseinek kezelésére. Bár a jelen eljárás keretében benyújtott klinikai dokumentáció nem teljes körű, az adatok azt jelzik, hogy a borjak, bárányok, sertések és baromfi nem invazív *E. coli* által okozott fertőzéseit hatékonyan kezelhetők testtömegkilogrammonként napi 100 000 NE kolisztinnel borjak, bárányok és sertések, illetve testtömegkilogrammonként napi 75 000 NE kolisztinnel baromfi esetében, 3-5 egymást követő napon át való alkalmazás mellett.
- a CVMP véleménye szerint a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai nem szolgáltatottak semmiféle adatot vagy érvet, amely alátámasztaná azt az állítást, miszerint a készítmény a borjak, bárányok, sertések és baromfi "...*Salmonella* spp által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzéseinek kezelésére ..." javallt. Ilyen adatok hiányában a CVMP véleménye szerint az anyag erre a célra való alkalmazása köz- és állategészségügyi kockázatot jelenthet, mivel a kezelés következtében a baktérium kimutatása nehezebbé válhat anélkül, hogy a kezelés teljes mértékben megszüntetné a fertőzést/kolonizációt (telepképződést), és így a zoonózis-kórokozók (organizmusok) továbbélését okozhatja a kezelt állatokban (és a környezetben), és a kezelés hatástalansága révén késleltetheti a *Salmonella*-fertőzés hatékony megszüntetését/kiküszöbölését. Következésképp, a kolisztin alkalmazása *Salmonella* okozta fertőzések kezelésére hátrányosan befolyásolhatja a *Salmonella* elleni specifikus védekezési módszereket és nemzeti programokat;
- a CVMP véleménye szerint az egy napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő elegendő a borjú, bárány és sertés eredetű ehető szövetek és belsőségek esetében a testtömegkilogrammonként napi 100 000 NE kolisztin három-öt napon át való alkalmazásakor;
- a CVMP véleménye szerint az egy napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő a baromfi eredetű ehető szövetek és belsőségek, illetve a nulla napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő a tojás esetében elegendő a testtömegkilogrammonként napi 75 000 NE kolisztin három-öt egymást követő napon át való alkalmazásakor;

a CVMP a 2 000 000 NE/ml kolisztint tartalmazó, és a Vélemény I. mellékletében megnevezett bármely élelmezési célú haszonállat fajnak itatóvízben adandó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek módosítását javasolta, valamint a Vélemény III. melléklete szerinti módosításokat az alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás megfelelő részeiben.

III. MELLÉKLET
AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG ÉS A HASZNÁLATI UTASÍTÁS MÓDOSÍTÁSA

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS VONATKOZÓ PONTJAIBA BEILLESZTENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

4.2 Terápiás javallatok célállat-fajonként

Kolisztinre érzékeny nem invazív *E. coli* által okozott gasztrointesztinális fertőzések kezelésére.

Törlendő, ahol szerepel, az *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzéseken kívüli egyéb gyomor-bélrendszeri fertőzés kezelése.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Orálisan adandó be.

Borjú, bárány és sertés esetében az ajánlott dózis naponta 100 000 NE kolisztin testtömegkilogrammonként, 3-5 egymást követő napon át. Az ajánlott dózist két adagra kell felosztani, amennyiben a terméket közvetlenül az állat szájába adják be.

Baromfi esetében az ajánlott dózis naponta 75 000 NE kolisztin testtömegkilogrammonként, 3-5 egymást követő napon át.

4.11 Élélmezés-egészségügyi várakozási időszak(ok)

Hús és belsőségek:

Borjú: 1 nap

Bárány: 1 nap

Sertés: 1 nap

Baromfi: 1 nap

Tojás: nulla nap

A CÍMKESZÖVEG VONATKOZÓ PONTJAIBA BEILLESZTENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

6. JAVALLAT(OK)

Kolisztinre érzékeny nem invazív *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzések kezelésére.

Törlendő, ahol szerepel, az *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzéseken kívüli egyéb gyomor-bélrendszeri fertőzés kezelése.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és belsőségek:

Borjú: 1 nap

Bárány: 1 nap

Sertés: 1 nap

Baromfi: 1 nap

Tojás: nulla nap

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS VONATKOZÓ PONTJAIBA BEILLESZTENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

4. JAVALLAT(OK)

Kolisztinre érzékeny nem invazív *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzések kezelésére.

Törlendő, ahol szerepel, az *E. coli* által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzéseken kívüli egyéb gyomor-bélrendszeri fertőzés kezelése.

8. DÓZIS AZ EGYES célállat-fajOK esetében, ROUTE(S) ÉS A BEADÁS MÓDJA

Orálisan adandó be.

Borjú, bárány és sertés esetében az ajánlott dózis naponta 100 000 NE kolisztin testtömegkilogrammonként, 3-5 egymást követő napon át. Az ajánlott dózist két adagra kell felosztani, amennyiben a terméket közvetlenül az állat szájába adják be.

Baromfi esetében az ajánlott dózis naponta 75 000 NE kolisztin testtömegkilogrammonként, 3-5 egymást követő napon át.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és belsőségek:

Borjú: 1 nap

Bárány: 1 nap

Sertés: 1 nap

Baromfi: 1 nap

Tojás: nulla nap