

ANNESS I

**LISTA TA' ISMIJIET, GĦAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI
VETERINARJI, RAZEZ TAL-ANNIMALI, MOD TA' AMMINISTRIZZJONI, PERJODU TA' TIŻMIM U
APPLIKANTI/DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI
MEMBRI**

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
L-Awstrija	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Majjali Tjur	Għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb	Majjali: 100 000 IU /kg bw/jum f'żewġ doži maqsumin indaqs kuljum Tjur: 75 000 IU /kg bw/jum	Majjali: laham: 1 jum Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum Tajr ieħor: 7 jiem Bajd: Żero jiem
Il-Belġju	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Hrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl- ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Hrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identiċi, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Għoġġiela, Hrief: laħam u offal 7 jiem. Majjali: laħam u offal 1 jum. Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum. Bajd: Żero jiem. Tajr ieħor: laħam u offal - 7 jiem. Bajd: Żero jiem
Il-Bulgarija	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tjur	B'mod orali: 3 jiem	Majjali: 100 000 IU/kg b.w./jum Tjur: 75 000 IU/kg/b.w./jum	Laħam: 1 jiem Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
Il-Bulgarija	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Għoġġiela, Ħrief: laham u offal 7 jiem. Majjali: laham u offal 1 jum. Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum. Bajd: Żero jiem. Tajr ieħor: laham u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem
Ċipru	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Għasafar	Majjali: 100 000 IU/kg/jum Tjur: 75 000 IU/kg/jum	Majjali: 0.50 ml ta' prodott kull 10 kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal tlett ijiem konsekuttivi Tjur: 37.5 ml ta' prodott kull tonne ta' piż tal-ġisem kuljum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Laham u offal: Majjali: 1 jum Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum Tajr ieħor: 7 jiem Bajd: Żero jiem
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77	Colivet Sol.	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tiġieġ (brojlers)	Kuljum.B'mod orali	Brojlers: 75 000 IU colistin kull kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.37 ml ta' prodott kull 10 kg	Laham u offal: Majjali u brojlers tat-tiġieġ: 2 jiem.

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
	831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC							ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem permezz tal-ilma tax-xorb) Majjali: 50 000 IU colistin kull kg ta' piż tal-ġisem kull 12-il siegħa (jiġifieri 0.25 ml ta' prodott kull 10 kg ta' piż tal-ġisem kull 12-il siegħa għal 3-5 jiem permezz tal-ilma tax-xorb jew sostituzzjoni tal-ħalib).	Tużax f'tiġieġ tal-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem .
Id-Danimarka	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Kuljum.B'mod orali	100 000 IU colistin / kg piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem.	1 jum
Id-Danimarka	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Ghoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Ghoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Ghoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identiċi, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal	Laħam u offal: 7 jiem Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
								tlett ijiem konsekuttivi.	
Franza	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tjur	3 jiem	Majjali: 100 000 IU ta' colistin kull kg piż tal-ġisem kull jum għal tlett ijiem konsekuttivi b'mod orali, jiġifieri 0.50 ml ta' prodott kull 10 kg ta' piż tal- ġisem kull jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin kull kg piż tal-ġisem kull jum għal tlett ijiem konsekuttivi b'mod orali, jiġifieri 37.5 ml ta' prodott kull tonne ta' piż tal- ġisem kull jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Laħam u offal: Majjali: 1 jum Tiġieġ u egg tiġieġa tal-bajds: 1 jum Tajr ieħor: 7 jiem Bajd: Żero jiem
Franza	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	3 jiem	Għoġġiela, Ħrief, Majjali: 100 000 UI/kg/jum Tjur: 75 000 UI/kg/jum	Laħam u offal: Għoġġiela u Ħrief: 7 jiem Majjali: 1 jum Tiġieġ u tiġieġ li jbid il-bajd: 1 jum Għasafar oħrajn: 7 jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
									Bajd: Żero jiem
Franza	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	3 jiem	Għoġġiela, Hrief, Majjali: 100 000 UI/kg/jum Tjur: 75 000 UI/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem
Franza	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	3 jiem	Għoġġiela, Hrief, Majjali: 100 000 UI/kg/jum Tjur: 75 000 UI/kg/jum	Laħam u offal: Majjali, Għoġġiela, tiġieg: 1 jum Haruf u Tjur hlief tiġieg: 7 jiem Bajd: Żero jiem
Franza	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	3 jiem	Għoġġiela, Hrief, Majjali: 100 000 UI/kg/jum Tjur: 75 000 UI/kg/jum	Laħam u offal: Majjali: 0 jiem Tiġieg: 1 jum Tajr ieħor: 7 jiem Għoġġiela: 2 jiem Haruf: 7 jiem Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
Franza	Laprovet 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	3 jiem	Għoġġiela, Hrief, Majjali: 100 000 UI/kg/jum Tjur: 75 000 UI/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem
Franza	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	3 jiem	Għoġġiela, Hrief, Majjali: 100 000 UI/kg/jum Tjur: 75 000 UI/kg/jum	Laħam u offal: Majjali: 0 jum Tiġieġ: 1 jum Tajr ieħor: 7 jiem. Għoġġiela: 2 jiem. Haruf: 7 jiem Bajd: Żero jiem
Franza	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	3 jiem	Għoġġiela, Hrief, Majjali: 100 000 UI/kg/jum Tjur: 75 000 UI/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem
Il-Ġermanja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Hrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Hrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Laħam u offal: 7 jiem Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
								Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	
Il-Greċja	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Majjali Tjur	Ilma tax-xorb/kuljum	Majjali: 100,000 IU/Kg BW x 3 jiem Tjur: 75.000 IU/Kg BW X 3 jiem	Majjali: 1 jum Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum Tajr ieħor: 7 jiem Bajd: Żero jiem
Il-Greċja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA-FARMANIC	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin	Laħam u offal: 7 jiem Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
								/ kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	
L-Ungerija	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Ghoġġiela Hrief Majjali Tjur	Ghoġġiela, Hrief, Majjali, Tjur: għal tlett jiem konsekuttivi fl- ilma tax-xorb.	Ghoġġiela u Hrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identiċi, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Laħam u offal: 7 jiem Bajd: Żero jiem.
L-Ungerija	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Frat (għoġol li għadu jerda') Majjal Tiġieġ	Ghoġol, Majjal: 0.25 ml prodott/10 kg bw darbtejn kuljum għal 3-4 jiem Tiġieġ, Tiġieġa tal- bajd: 37,5 ml prodott /ton ta' piż haj imdewba fl-ilma tax- xorb għal 3 jiem.	Ghoġol, Majjal: 50 000 IU/kg bw Broiler tiġieġ, tiġieġa tal-bajd: 75 000 IU/kg bw/jum.	Ghoġol: 3 jiem Majjal: 2 jiem Tiġieġ u tiġieġa tal-bajd: 2 jiem Bajd: Żero jiem.

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
L-Irlanda	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Majjali Tjur	Kuljum għal tlett ijiem konsekuttivi. Amministrazzjoni hija b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Majjali: 100 000 IU ta' colistin kull kg piż tal-ġisem kuljum jiġifieri 0.50 ml ta' prodott kull 10 kg ta' piż tal-ġisem kull jum Tjur: 75 000 IU ta' colistin kull kg piż tal-ġisem kull jum jiġifieri 37.5 ml ta' prodott kull tonne ta' piż tal-ġisem kull jum	Majjali: Laħam u offal: 1 jum Brojlers u tiġieġ tal-bajd: Laħam u offal: 1 jum Tajr ieħor: Laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem.
L-Italja	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Hrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Hrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identiċi, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Għoġġiela, Hrief: Laħam u offal: 7 jiem. Majjali: Laħam u offal: 1 jum. Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum. Bajd: Żero jiem. Tajr ieħor: laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
Il-Latvja	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tjur	Użu orali. Amministrazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb jew applikazzjoni diretta fil-ħalq. Darbtejn kuljum għal 3 sa 5 jiem konsekuttivi.	Tigieġ: 75 000 IU colistin kull kg kull jum (0,37 ml ta' Colivet kull 10 kg darbtejn kuljum) Majjal: 50 000 IU ta' colistin kull kg darbtejn kuljum(0,25 ml Colivet kull 10 kg darbtejn kuljum).	Tessuti li jittieklu: 1 jum Bajd: 1 jum
Il-Litwanja	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tjur	Mal-ilma tax-xorb jew mat-trab tal-ħalib. B'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Majjali: 50 000 IU/kg ta' piż tal-ġisem, jiġifieri 0.25 ml Colivet Solution kull 10 kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum għal 3-5 jiem konsekuttivi. Tjur: 75000 IU/kg ta' piż tal-ġisem kull jum, jiġifieri madwar 0.37 ml ta' Colivet Solution kull 10 kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem konsekuttivi.	Laħam: 1 jum. Tjur: laħam u bajd: 1 jum
Il-Litwanja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tjur (brojlers tigieġ)	Għal amministrazzjoni orali, normalment permezz tal-ilma tax-xorb. Għal tlett ijiem konsekuttivi.	Majjali – 102,500 IU/kg BW kull 12-il siegħa, għal 3 jiem (ekwivalenti għal 0.5 ml ta' Colistop Solution /10 kg bw kull 12-il siegħa, għal tlett ijiem konsekuttivi). Brojlers tigieġ: 123,000 IU/kg BW/jum, għal 3 jiem (ekwivalenti għal 0.06 ml ta' Colistop Solution /kg BW /jum, għal tlett ijiem konsekuttivi)	Majjali tat-tismin: 2 jiem. Brojlers tigieġ: 7 jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
Il-Litwanja	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Għoġġiela, Ħrief: Laħam u offal: 7 jiem. Majjali: Laħam u offal: 1 jum. Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum. Bajd: Żero jiem. Tajr ieħor: Laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem
Il-Polonja	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjal Tiġieġ	Amministrazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb jew ħalib. Għal 3-5 jiem	Tiġieġ: 75000 I.U. colistin /1 kg b.w./jum għal 3 - 5 jiem, (0,37 ml ta' prodott /10 kg b.w.darbtejn kuljum għal 3 - 5 jiem Majjali: 50000 I.U colistin /1 kg b.w./jum għal 3 - 5 jiem, (0,25 ml ta' prodott/10 kg b.w. darbtejn kuljum għal 3 - 5 jiem.	Laħam u offal: 1 jum Bajd: 1 jum
Il-Polonja	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking	Colistin (as colistin sulfate)	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali għal użu fl-ilma tax-xorb	Frat (Għoġġiela), nagħaġ (Ħrief), majjali u	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem	Laħam u offal: 7 jiem Bajd: Żero jiem Mhux permess

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
	(Barcelona) Spain	water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens				tiġieġ		konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	għal użu f'annimali li jipproduċu ħalib għal konsum mill-bniedem
Il-Portugall	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Majjali Għasafar domestiċi	3 jiem	Majjali: 100 000 UI/kg BW/jum Għasafar: 75 000 UI/kg BW/jum	Laħam u offal: Majjali: 1 jum Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum, Other Għasafar: 7 jiem, Bajd: Żero jiem
Il-Portugall	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identiċi, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal	Għoġġiela, Ħrief: Laħam u offal: 7 jiem. Majjali: Laħam u offal: 1 jum. Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum.

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmin
								tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Bajd: Żero jiem. Tajr ieħor: Laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Żero jiem
Ir-Rumanija	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Majjali Tjur	Amministrazzjoni orali (ilma tax-xorb jew bħala sostitut tal-ħalib) trattament: 4-5 jiem	Għoġġiela u Majjali: 100.000 UI/kg b.w/ jum ekwivalenti għal 0,5 ml/10 kg b.w./jum Tjur: 100.000 UI/kg b.w./jum ekwivalenti għal 0,5 ml/litru ilma tax-xorb/jum	Laħam: Għoġġiela - 2 jiem Majjali: 5 jiem Tjur: 3 jiem Bajd: tużax f'annimali li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem
Ir-Rumanija	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tjur	Amministrazzjoni orali (ilma tax-xorb) trattament: 3 jiem konsekuttivi	Majjali: 100.000 I.U. ta' colistin (bħala sulfate) /1kg b.w. f'żewġ doži maqsumin indaqs/jum, jiġifieri 0,5 ml ta' prodott kull 10 kg ta' piż tal-ġisem f'żewġ doži maqsumin indaqs/jum Tjur: 75.000 I.U. ta' colistin (as sulfate) /1kg b.w. kull jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott kull 1 tone ta' piż tal-ġisem/jum	Laħam u offal: majjali 1 jum Brojlers u bajjada: 1 jum Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
Ir-Rumanija	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Laħam u offal: 7 jum Bajd: Żero jiem
Ir-Rumanija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali, Brojlers	Amministrazzjoni orali (ilma tax-xorb) trattament: 3 jiem	Tjur: 0,03 ml/kg b.w./jum Majjali: 0,5 ml/ 10 kg b.w. kull 12-il siegħa	Laħam: 9 jiem
Ir-Rumanija	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Amministrazzjoni orali (ilma tax-xorb jew bħala sostitut tal-ħalib) trattament: 3 - 4 jiem	Għoġġiela, Majjali u Ħrief: 50.000 I.U./kg b.w. jew 0,25 ml ta' prodott/ 10 kg b.w Tjur: 75.000 I.U./kg /jum jew 0,25 ml/1 litru ilma	Laħam u offal: 7 jiem Bajd: Żero jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
Ir-Rumanija	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Tjur	Amministrazzjoni orali (ilma tax-xorb) trattament: 3 - 5 jiem	Majjali: 100.000 I.U. ta' colistin sulfate /1kg b.w./jum, jiġifieri 0,05 ml ta' prodott/ kg ta' piż tal-ġisem /jum Tjur: 100.000 I.U. ta' colistin sulfate /1kg b.w./jum, jiġifieri 0,05 ml ta' prodott/ kg ta' piż tal-ġisem /jum	Laħam: majjali: 7 jiem Tjur: 3 jiem
Ir-Rumanija	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Tjur	Amministrazzjoni orali trattament: 3 - 4 jiem	Għoġġiela, Hruf: 50.000 I.U./kg b.w. jew 0,25 ml /10 kg b.w. darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija Tjur: 75.000 I.U./ kg b.w. Kuljum jew 0,25 ml/1 litru ilma	Laħam: 7 jiem
Ir-Repubblika Slovakka	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali, Tiġieġ	3 - 5 jiem fl-ilma tax-xorb, ħalib jew amministrazzjoni diretta	Majjali: 50 000 IU colistine sulfate/kg b.w. (0,25 ml prodott/10 kg b.w.) (darbtejn). Tiġieġ: 75 000 IU colistine sulfate/kg b.w. (0,37 ml prodott/10 kg b.w.	Laħam: 1 jum. Bajd: 1 jum.

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
Ir-Repubblika Slovakkja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrat na peroralny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Koncentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Hrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Hrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Hrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Għoġġiela, Hrief: Laħam u offal: 7 jiem. Majjali: Laħam u offal: 1 jum. Brojlers u tiġieġ tal-bajd: 1 jum. Bajd: Żero jiem. Tajr ieħor: Laħam u offal: Żero jiem.
Spanja	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Għasafar	3 jiem. B'mod orali	Majjali: 100000 UI /Kgbw Għasafar: 75000 UI/Kg bw	1 jum
Spanja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Soluzzjoni orali	Majjali Għasafar (Tiġieġ)	3 jiem. B'mod orali	Majjali: 102500 UI /Kg bw /12-il siegħa Għasafar: 123000 UI /Kg bw /12-il soegħa	Majjali: 2 jiem Għasafar: 7 jiem

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
Spanja	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	Laħam: 7 jiem Bajd: Żero jiem
L-Olanda	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	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ doži identici, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal	Laħam: 7 jiem Bajd: Żero jiem.

Stat Membru/EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
								tlett ijiem konsekuttivi.	
Ir-Renju Unit	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Tjur	Għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb	75000 IU/kg bw/jum	Laħam: 7 jiem. Bajd: Żero jiem.
Ir-Renju Unit	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Majjali	Darbtejn kuljum għal ħamest ijiem konsekuttivi (permezz tal-ilma tax-xorb jew amministrazzjoni orali diretta)	50000 IU/kg bw mogħtija darbtejn kuljum	Laħam u offal: 1 jum
Ir-Renju Unit	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona)	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking	Colistin sulfate	2 MIU/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Għoġġiela Ħrief Majjali Tjur	Għoġġiela, Ħrief, Majjali, Tjur: għal tlett ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb.	Għoġġiela u Ħrief: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum maqsuma f'żewġ dożi identiċi, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem	Laħam: 7 jiem Bajd: Żero jiem.

Stat Membru/ EEA	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis- Suq	Isem tal- Prodott	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim
	SPAIN	water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens						konsekuttivi. Majjali: 100 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 0,50 ml ta' prodott /10 kg bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi. Tjur: 75 000 IU ta' colistin / kg bw/jum, jiġifieri 37,5 ml ta' prodott /1 tone bw/jum għal tlett ijiem konsekuttivi.	

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET U RAĠUNIJIET XJENTIFIČI GHALL- EMENDAR TAS-SOMMARJU TAL- KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

SOMMARJU ĠENERALI GHALL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' FORMULAZZJONIJIET MEDIĊINALI VETERINARJI LI FIHOM COLISTIN SULFATE F'2 000 000 IU/ML U MAHSUBIN GHAL AMMINISTRAZZJONI PERMEZZ TA' ILMA TAX-XORB LIL GHOĠĠIELA, HRIEF U SPEĊI TAT-TJUR

1. Introduzzjoni

Formulazzjonijiet mediċinali veterinarji li fihom colistin sulfate f'2 000 000 IU/ml u maħsuba għal amministrazzjoni permezz ta' ilma tax-xorb lil ghoġġiela, majjali, hrief u użati għat-trattament ta' infezzjonijiet tat-tratt gastrointestinali kkawżati minn *Escheria coli* u *Salmonella spp* li huma suxxettibbli għal colistin.

Colistin sulfate huwa antibijotiku polipeptid li jagħmel parti mill-grupp polimiksini tal-antibijotiċi. Dan il-grupp ta' antibijotiċi għandu struttura polipeptida, prinċipalment b'attività batteriċida u bi spettru antibatteriku medju, li jkopri biss mikroorganizmi gram-negattivi.

Ir-Renju Unit esprima t-tħassib li differenzi fil-pożoloġija u l-perjodi ta' tiżmim stabbiliti madwar l-Unjoni Ewropea għal formulazzjonijiet mediċinali veterinarji li fihom colistin b'2 000 000 IU/ml u maħsubin għal amministrazzjoni fl-ilma tax-xorb lil kwalunkwe speċi ta' produzzjoni tal-ikel jista' jippreżenta riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika u tal-annimali.

Il-proċedura involviet 47 prodott mediċinali veterinarju awtorizzat jew li qed jistenna l-awtorizzazzjoni fi Stati Membri differenti fl-Unjoni Ewropea (ara Anness I).

2. Diskussjoni tad-dejta disponibbli

Id-dejta sottomessa mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq turi li l-prodotti mediċinali veterinarji huma awtorizzati jew qed jistennaw l-awtorizzazzjoni permezz ta' proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (proċeduri ta' rikonossiment komuni jew proċeduri nazzjonali) u taħt diversi bażijiet legali (shaħ u generiċi)

Ġie innotat li xi partijiet tad-dejta ppreżentata kienu identiċi iżda ġew sottomessi minn Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq differenti. Il-pakketti tad-dejta sottomessi jikkonsistu f'dejta biblijografika, disponibbli fil-qasam pubbliku, u dejta tal-fabbrikant.

Fir-rigward tal-effikaċja fil-majjali, id-dejta pre-klinika wriet li l-għażla tar-rata tad-doża u l-intervall għad-doża għal colistin sulfate fil-majjali ntgħażlet permezz tal-użu ta' analiżi farmakokinetika/farmakodinamika (PK/PD). Kien innutat li l-analiżi, ibbażata fuq id-determinazzjoni tal-konċentrazzjoni ta' colistin sulphate fit-tratt gastrointestinali wara livelli differenti ta' esponiment u dejta dwar konċentrazzjonijiet inibitorji minimi (MIC) minn razez ta' *E. coli* miġbura minn ħames pajjiżi Ewropej setgħet tiġi ddubitata minħabba li l-punt ta' tmiem surrogat C_{max}/MIC ma kienx validat għal esponiment lokali fit-tratt gastrointestinali u l-frazzjoni tal-kompost attiv fil-feċi ma kienetx magħrufa. Madankollu, sar qbil li d-doża ssuġġerita ta' 50 000 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal darbtejn kuljum kienet raġonevoli. Din id-doża kienet id-doża rrakkomandata għall-maġġoranza tal-prodotti nklużi f'dan ir-riferiment u għalhekk ilha tintuża klinikament għal ħafna snin. Għal ftit mill-prodotti kkonċernati kien irrakkomandat perjodu ta' trattament ta' 5 sa 7 jiem li kien ikkunsidrat twil wisq fir-rigward tal-mira li jintlehaq bilanċ ottimali bejn ir-rata tal-kura batterjoloġika u r-riskju tal-iżvilupp ta' rezistenza. Għal ftit mill-prodotti kkonċernati l-intervall ta' trattament irrakkomandat kien ta' 3 sa 5 jiem.

Fir-rigward tal-effikaċja fit-tiġieġ, kien ipprovdut rapport studju minn litteratura pubblika fejn infezzjonijiet minn *E. coli* kienu ttrattati b'colistin sulfate mogħti mal-ikel. Dawn l-istudji jipprovdut appoġġ suffiċjenti għat-trattament ta' kolibaċillożi fit-tiġieġ għalkemm il-korrispondenza bejn id-doži fl-għalf użati f'dawn l-istudji u d-doża rrakkomandata għall-maġġoranza tal-prodotti f'dan ir-riferiment (75 000 IU colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum għal 3 jiem) ma kienetx iġġustifikata għal kollox.

Fir-rigward ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv f'għoġġiela u hrief id-dejta sottomessa biex tappoġġja l-indikazzjoni kienet limitata. Madankollu, minħabba l-użu stabbilit sewwa tas-sustanza f'dawn l-ispeċi u l-fatt li ma kienx hemm informazzjoni ġdida li tindika xi riskju ġdid assoċjat mal-użu ta' colistin f'għoġġiela u hrief fir-rigward ta' nuqqas ta' effikaċja jew saħħa tal-bniedem il-Kumitat ikkunsidra li l-użu ta' colistin fl-għoġġiela u l-hrief għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv jista' jibqa' jsir. Id-doża rrakkomandata bħalissa għall-prodotti kollha awtorizzati għall-għoġġiela u l-hrief hija doża armonizzata ta' 100 000 IU colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. It-tul tat-trattament irrakkomandat bħalissa għall-prodotti awtorizzati għall-għoġġiela u l-hrief kien prinċipalment ta' 3 jiem. Żewġ prodotti kellhom tul irrakkomandat ta' 3-4 jiem konsekuttivi.

Fir-rigward ta' trattament ta' infezzjonijiet b'*Salmonella spp.* f'għoġġiela, ħrief, majjali u tjur, l-ebda dejta klinika jew dejta klinika limitata ħafna giet ippreżentata biex tappoġġja din l-indikazzjoni li *bħalissa hija approvata għall-prodotti fi ħdan l-għan ta' din il-proċedura*. Id-dejta klinika ppreżentata għat-trattament ta' salmonellożi fit-tiġieġ ma kinitx konklużiva u l-adegwatezza tal-użu ta' din is-sustanza għat-trattament ta' infezzjonijiet bis-*Salmonella* tista' tiġi ddubitata. Minħabba l-assorbiment limitat fl-imsaren colistin ikun effettiv biss kontra *Salmonella* mhux invażiva. Barra minn hekk, il-Kumitat innota li t-trattament ta' *Salmonella* subklinika bil-għan li jnaqqas in-numru ta' batteri, jista' jinterferixxi ma' programmi ta' kontroll tal-marda¹. Il-Kumitat ikkunsidra li n-nuqqas ta' dejta jew argumentazzjoni mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq b'appoġġ għal pretensjoni għat-trattament ta' *Salmonella* jista' jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali minħabba li t-trattament jista' jagħmel lill-batteri diffiċli biex jinstabu mingħajr ma jelimina l-infezzjoni/kolonizzazzjoni. In-nuqqas totali jew parzjali tal-effikaċja jista' jirriżulta f'persistenza ta' organiżmi zoonotiċi fl-annimali ttrattati u fl-ambjent u dewmien fl-eliminazzjoni effettiva minħabba l-falliment tat-trattament.

Fir-rigward ta' reżistenza antimikrobjali kontra colistin għandu jkun innutat li ma setgħux jintlaħqu konklużjonijiet sodi dwar ir-reżistenza antimikrobjali fin-nuqqas ta' dejta dwar il-konsum. Madankollu, minħabba li colistin ilu approvat għal deċenni u r-reżistenza sa issa baqgħet baxxa, fil-fehma tas-CVMP hemm informazzjoni biżżejjed disponibbli biex jikkonkludi li ma huwiex probabbli li sejra tqum il-kwistjoni tar-reżistenza. Id-dejta MIC estensiva ppreżentata mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq li tkopri l-perjodu li fih ilu jintuża klinikament colistin sulfate tindika b'mod ċar li l-iżvilupp tar-reżistenza ma kinitx kwistjoni ta' tħassib għal din is-sustanza.

Fil-qosor, is-CVMP ikkunsidra li ma kienx hemm informazzjoni biżżejjed biex tappoġġja t-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin, meta amministrata b'doża ta' 100 000 IU colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal għoġġiela, ħrief, majjali u 75 000 IU colistin għal kull kg tal-piż tal-ġisem fi tjur għal 3-5 jiem konsekuttivi. Fir-rigward tat-tul tat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv fi speċi fil-mira, kien innutat li l-effett tat-trattament kien osservat faċilment u għalhekk it-tul tat-trattament jista' jiġi rranġat skont il-kors tal-marda.

Fir-rigward tal-perjodi ta' tiżmim stabbiliti, dawn varjaw fl-Istati Membri minn ġurnata waħda sa 9 jiem. Bħala appoġġ għall-perjodi ta' tiżmim stabbiliti ġew sottomessi mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tmien studji ta' tnaqqis ta' fdal fl-għoġġiela, majjali u tiġieġ. L-istudji ta' tnaqqis tal-fdal sottomessi ġew riveduti u bbażati fuq il-pożoloġija rakkomandata għall-frat (100 000 IU colistin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem konsekuttivi) u l-pożoloġija armonizzata proposta għall-majjali u t-tjur (100 000 IU colistin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għall-majjali u 75 000 IU colistin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum għat-tjur għal 3-5 jiem) il-perjodi ta' tiżmim għall-għoġġiela, majjali u tiġieġ ġew ikkalkolati mill-ġdid b'użu ta' metodu alternattiv².

Bħala sommarju il-perjodi ta' tiżmim ta' ġurnata waħda għal tessuti u offal li jittiekel tal-għoġġiela, majjali u tiġieġ u ta' żero ġranet għall-bajd huwa kkunsidrat iġġustifikat.

L-ebda studju dwar it-tnaqqis tal-fdal ma ġie pprovdut għal ħrief u għal razez oħrajn ta' tjur ħlief għat-tiġieġ. L-SPCs preżenti jistabbilixxu l-perjodu ta' tiżmim għal 7 jiem għal dawn l-ispeċi. Wara li kkunsidra l-għarfien ġenerali li s-sustanza ma tiġix assorbita tajjeb mit-trattament gastrointestinali, il-Kumitat ikkunsidra li l-perjodu ta' tiżmim ta' ġurnata kif rakkomandat għall-għoġġiela, majjali u tiġieġ jista' jkun appoġġjat ukoll għall-ħrief u għal razez oħrajn tat-tjur ħlief it-tiġieġ.

3. Stima ta' Benefiċċju Riskju

Għalkemm il-kwalità tad-dejta provduta kienet meqjusa fqira u f'ċerti każijiet nieqsa, u għalhekk naqset milli tappoġġja xi indikazzjonijiet misħuqa, il-Kumitat ikkunsidra li kien hemm evidenza dokumentata biżżejjed b'appoġġ għall-effikaċja ta' colistin sulfate meta wżata fil-majjali għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invasiu, suxxettibbli għal colistin, b'doża ta' 100 000 IU ta' colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 3-5 jiem konsekuttivi.

¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1177/2006 tal-1 ta' Awwissu ta' 2006 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-użu ta' metodi speċifiċi tal-kontroll fil-qafas tal-programmi nazzjonali għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur (ĠU L 212, 2.8.2006, p.3). - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:EN:PDF>

² Nota tas-CVMP għal gwida: Approċċ lejn l-armonizzazzjoni ta' perjodi ta' tiżmim <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

Kien hemm ukoll evidenza dokumentata biżżejjed b'appoġġ għall-effikaċja ta' colistin sulfate meta użata fit-tiġieġ għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali ikkawżati minn *E. coli* mhux invażiv, suxxettibbli għal colistin, b'doża ta' kuljum ta' 75 000 IU ta' colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 3-5 jiem konsekuttivi.

Konsegwentament il-bilanċ ta' benefiċċju-riskju għal colistin kien ikkunsidrat pożittiv għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali minn *E. coli* mhux invażiv fil-majjali u t-tjur meta użat mal-pożoloġiji msemmija.

L-użu ta' colistin sulfate għat-trattament ta' *E. coli* mhux invażiv fl-għoġġiela u fil-ħrief huwa kkunsidrat stabbilit sewwa. Kien innutat li l-ebda dejta ma kienet sottomessa mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq li tappoġġja l-istabbiliment ta' tul ottimali tat-trattament għal kolibaċillożi fl-għoġġiela u fil-ħrief. Madankollu, colistin orali tista' tkun utli għat-trattament ta' infezzjoni minn *E. coli* mhux invażiv u l-effett tat-trattament jista' jiġi nnotat faċilment fil-prattika klinika. Barra minn hekk, ma hemm l-ebda informazzjoni ġdida illi tindika xi riskju ġdid assoċjat mal-użu ta' colistin fl-għoġġiela u fil-ħrief fir-rigward ta' nuqqas ta' effikaċja jew ta' rezistenza emergenti rilevanti għas-saħħa pubblika jew tal-annimali. Fir-Rapporti tal-Aġġornament Perjodiku dwar is-Sigurtà sottomessi ma ġie rrapportat ebda nuqqas ta' effikaċja għall-indikazzjonijiet misħuqa fl-għoġġiela u fil-ħrief. Konsegwentament, il-bilanċ ta' benefiċċju-riskju għal colistin kien ikkunsidrat pożittiv għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali ikkawżati minn infezzjonijiet minn *E. coli* fl-għoġġiela u fil-ħrief bid-doża rrakkomandata ta' 100 000 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Fir-rigward tat-tul tat-trattament, bil-kunsiderazzjoni tal-fatt li l-effett tat-trattament jista' jiġi kkontrollat faċilment u b'hekk it-tul tat-trattament jista' jiġi aġġustat skont il-kors tal-marda, il-Kumitat qabel li jirrakkomanda tul tat-trattament armonizzat ta' 3-5 jiem għall-prodotti kollha maħsubin għall-għoġġiela u għall-ħrief. Barra minn hekk, ġie nnutat li d-doża ta' kuljum irrakkomandata għall-għoġġiela, ħrief u majjali għandha tkun maqsuma fi tnejn jekk il-prodott ikun sejjer jiġi amministrat direttament fil-ħalq tal-annimal.

B'kuntrast għal dan, is-CVMP ikkunsidra li n-nuqqas ta' dejta jew argumentazzjoni mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq b'appoġġ għal pretensjoni "... għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali ikkawżati minn *Salmonella spp.*..." jista' jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali minhabba li t-trattament jista' jagħmel lill-batteri diffiċli biex jinstabu mingħajr ma jelimina l-infezzjoni/kolonizzazzjoni. In-nuqqas totali jew parzjali tal-effikaċja jista' jirriżulta f'persistenza ta' organiżmi zoonotiċi fl-annimali ttrattati (u fl-ambjent) u dewmien fl-eliminazzjoni effettiva ta' *Salmonella* minhabba l-falliment tat-trattament. Konsegwentament il-bilanċ benefiċċju-riskju għal colistin kien ikkunsidrat negattiv għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali ikkawżati minn *Salmonella spp.* fl-għoġġiela, ħrief, majjali u tjur.

Wara li ġiet ikkunsidrata d-dejta ta' tnaqqis tar-residwi sottomessa mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, perjodu ta' tiżmim ta' ġurnata għal tessuti li jistgħu jittiekl u offal minn għoġġiela, majjali u tiġieġ u żero jiem għall-bajd kien ikkunsidrat adegwat. L-ebda dejta dwar ir-residwi ma kienet disponibbli fir-rigward tal-ħrief u speċi tat-tjur iehor minbarra t-tiġieġ. Il-perjodi ta' tiżmim stabbiliti fl-SPCs attwali għal dawn l-ispeċi huwa ta' 7 jiem. B'harsa lejn id-dejta dwar residwi sottomessa b'appoġġ għall-perjodi ta' tiżmim għall-għoġġiela, majjali u tiġieġ, u l-għarfien ġenerali li s-sustanza f'tit hija assorbita mit-tratt gastrointestinali, il-Kumitat ikkunsidra li l-istess perjodu ta' tiżmim ta' ġurnata waħda seta' jkun irrakkomandat għal dawn l-ispeċi ta' annimali.

RAĠUNIJIET GHAL EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TAT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi:

- is-CVMP ikkunsidra d-dejta ġenerali sottomessa u l-ġharfien ġenerali dwar is-sustanza li jirriżulta mill-użu stabbilit sew tagħha fil-mediċini veterinarji għal aktar minn 20 sena. Id-dejta sottomessa lill-Kumitat għall-evalwazzjoni kienet ta' kwalità fqira u f'ċerti każijiet tonqos milli tissostanzja l-pretensjonijiet, dożi, tul tat-trattament jew perjodi ta' tiżmim. L-uniku qasam ta' riskji potenzjali identifikati kien ir-riskju ta' nuqqas ta' effikaċja f'każ ta' razez invażivi u l-possibbiltà ta' interferenza mal-programmi ta' kontroll tas-*Salmonella*. Ma kien hemm ebda evidenza dokumentata li tindika żieda fl-iżvilupp ta' rezistenza rilevanti għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali. Fir-Rapporti ta' Aġġornament Perjodiku dwar is-Sigurtà, la ġie rrapportat nuqqas ta' effikaċja u lanqas żvilupp ta' rezistenza emergenti għall-indikazzjonijiet approvati fi kwalunkwe waħda mir-razez fil-mira approvati;
- Is-CVMP ikkunsidra li colistin amministrat b'mod orali ilu jintuża għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv fl-ġhoġġiela, ħrief, majjali u tjur għal deċenni. Għalkemm id-dokumentazzjoni klinika pprovduta fir-rigward ta' dan ir-riferiment hija limitata, id-dejta fiha nnifisha indikat li infezzjonijiet minn *E. coli* mhux invażiv fl-ġhoġġiela, ħrief, majjali u tjur jistgħu jiġu trattati f'mod effiċjenti bl-użu ta' doża ta' 100 000 IU ta' colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ġhoġġiela, ħrief, majjali u 75 000 IU ta' colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fit-tiġieġ u b'tul tat-trattament ta' 3-5 jiem konsekuttivi.
- Is-CVMP ikkunsidra li l-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ma pprovdewx dejta jew argumentazzjoni b'appoġġ għal pretensjoni "...għat-trattament ta' infezzjonijiet gastrintestinali minn *Salmonella spp...*" fl-ġhoġġiela, ħrief, majjali jew tiġieġ. Fin-nuqqas ta' tali dejta huwa kkunsidrat illi dan l-użu jista' jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali minħabba li t-trattament jista' jagħmel il-batteri diffiċli li jinstabu mingħajr ma jelimina totalment l-infezzjoni/kolonizzazzjoni u b'hekk jirriżulta f'persistenza ta' organiżmi zoonotiċi f'annimali trattati u fl-ambjent u dewmien fl-eliminazzjoni effettiva. Konsegwentament, l-użu ta' colistin għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn *Salmonella* jista' jinterferixxi mal-metodi ta' kontroll speċifiċi u mal-programmi nazzjonali għall-kontroll tas-*Salmonella*;
- is-CVMP ikkunsidra li l-perjodu ta' tiżmim ta' ġurnata huwa biżżejjed għal tessuti li jittieklu u offal ta' ġhoġġiela, ħrief u majjali meta mogħtija b'doża ta' 100 000 IU ta' colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal tlieta sa ħamest ijiem;
- is-CVMP ikkunsidra li l-perjodu ta' tiżmim ta' ġurnata huwa biżżejjed għal tessuti li jittieklu u offal ta' tiġieġ u żero jiem għal bajd meta mogħtija b'doża ta' 75,000 IU ta' colistin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal tlieta sa ħamest ijiem konsekuttivi;

Is-CVMP irrakkomanda l-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq u emendi tas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif u fejn applikabbli kif stabbiliti fl-Anness III tal-Opinjoni għall-formulazzjonijiet mediċinali veterinarji li fihom colistin b'2 000 000 IU/ml u maħsuba għal amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb lil kull razza li tipproduċi l-ikel kif hemm referenza għalihom fl-Anness I tal-Opinjoni.

ANNES III
EMENDA GHAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA'
INFORMAZZJONI

**EMENDI LI GHANDHOM IKUNU INKLUŻI MAS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS-SOMMARJU
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin.

Ħassar, fejn applikabbli, trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali li mhumiex minn *E. coli*.

4.9 Doża rrakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għandha tingħata b'mod orali.

Għall-għoġġiela, ħrief u majjali, id-doża rrakkomandata hija ta' 100 000 IU ta' colistin għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem għal 3-5 jiem konsekuttivi. Id-doża rrakkomandata għandha tinqasam fi tnejn jekk il-prodott ikun sejjer jingħata direttament fil-ħalq tal-annimal.

Għat-tjur, id-doża rrakkomandata hija ta' 75,000 IU ta' colistin għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem għal 3-5 jiem konsekuttivi.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Laħam u offal:

Għoġġiela: ġurnata waħda

Ħrief: ġurnata waħda

Majjali: ġurnata waħda

Tjur: ġurnata waħda

Bajd: Żero jiem

EMENDI LI GHANDHOM JIĠU NKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAT-TIKKETTA

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin.

Ħassar, fejn applikabbli, trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali li mhumex minn *E. coli*.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u offal:

Għoġġiela: ġurnata waħda

Ħrief: ġurnata waħda

Majjali: ġurnata waħda

Tjur: ġurnata waħda

Bajd: Żero jiem

**EMENDI LI GHANDHOM IKUNU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-FULJETT TA’
TAGHRIF**

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *E. coli* mhux invażiv suxxettibbli għal colistin.

Ħassar, fejn applikabbli, trattament ta' infezzjonijiet gastrointestinali li mhumiex minn *E. coli*.

8. DOŻAĠĠ GĦAL KULL RAZZA, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għandha tingħata b'mod orali.

Għall-għoġġiela, ħrief u majjali, id-doża rrakkomandata hija ta' 100 000 IU ta' colistin għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem għal 3-5 jiem konsekuttivi. Id-doża rrakkomandata għandha tinqasam fi tnejn jekk il-prodott ikun sejjer jingħata direttament fil-ħalq tal-annimal.

Għat-tjur id-doża rrakkomandata hija ta' 75,000 IU ta' colistin għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem għal 3-5 jiem konsekuttivi.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u offal:

Għoġġiela: ġurnata waħda

Ħrief: ġurnata waħda

Majjali: ġurnata waħda

Tjur: ġurnata waħda

Bajd: Żero jiem