

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILY VETERINÁRNEHO LIEKU, DRUHY ZVIERAT,
SPÔSOB PODÁVANIA, OCHRANNÁ LEHOTA A ŽIADATELIA/DRŽITELIA POVOLENIA NA
UVEDENIE LIEKU NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
Rakúsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Konzentrát na perorálny roztok	Ošípané Hydina	Počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Ošípané: 100 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, denne Hydina: 75 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň	Ošípané: mäso: 1 deň Brojlery a nosnice: 1 deň Iná hydina: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Belgicko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Konzentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu	Teľatá, jahňatá: mäso a odrezky 7 dní. Ošípané: mäso a odrezky 1 deň. Brojlery a nosnice: 1 deň. Vajcia: Bez ochrannej lehoty. Iná hydina: mäso a odrezky - 7 dní.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Bulharsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Hydina	Perorálne: 3 dni	Ošípané: 100 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň Hydina: 75 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň	Mäso: 1 deň Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Bulharsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Teľatá, jahňatá: mäso a odrezky 7 dní. Ošípané: mäso a odrezky 1 deň. Brojlery a nosnice: 1 deň. Vajcia: Bez ochrannej lehoty. Iná hydina: mäso a odrezky: 7 dní.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
									Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Cyprus	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Vtáky	Ošípané: 100 000 IU/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	Ošípané: 0,50 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní Hydina: 37,5 ml produktu na tonu telesnej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Mäso a odrezky: Ošípané: 1 deň Brojlery a nosnice: 1 deň Iná hydina: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Kurčatá (brojlery)	Denne. Perorálne.	Brojlery: 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti (t. j. 0,37 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 dní prostredníctvom pitnej vody) Ošípané: 50 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti na 12 hodín (t. j. 0,25 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 dní	Mäso a odrezky: Ošípané a kurčatá brojlery: 2 dni. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia pre ľudský konzum.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								prostredníctvom pitnej vody)	
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Denne. Perorálne.	100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 dní.	1 deň
Dánsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Mäso a odrezky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Francúzsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126	COLISTINE CEVA 2 MUI/MI CONCENTRE POUR	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Hydina	3 dni	Ošípané: 100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní perorálne,	Mäso a odrezky: Ošípané: 1 deň

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
	33500 Libourne FRANCE	SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES						t. j. 0,50 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní perorálne, t. j. 37,5 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Kurčatá a sliepky nesúce vajcia: 1 deň Iná hydina: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Francúzsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	3 dni	Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 UI/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	Mäso a odrezky: Teľatá a jahňatá: 7 dní Ošípané: 1 deň Kurčatá a sliepky nesúce vajcia: 1 deň Iné vtáky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
Francúzsko	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	3 dni	Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 UI/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Francúzsko	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	3 dni	Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 UI/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	
Francúzsko	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	3 dni	Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 UI/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	Mäso a odrezky: Ošípané: Bez ochrannej lehoty Kurčatá: 1 deň Iná hydina: 7 dní Teľatá: 2 dni Jahňatá: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
Francúzsko	Laprovet 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	3 dni	Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 UI/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Francúzsko	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	3 dni	Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 UI/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	Mäso a odrezky: Ošípané: Bez ochrannej lehoty Kurčatá: 1 deň Iná hydina: 7 dní. Teľatá: 2 dni. Jahňatá: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Francúzsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	3 dni	Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 UI/kg/deň Hydina: 75 000 IU/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Bez ochrannej lehoty

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
Nemecko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Mäso a odrezky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Grécko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané Hydina	V pitnej vode/denne	Ošípané: 100 000 IU/kg telesnej hmotnosti x 3 dni Hydina: 75 000 IU/kg telesnej hmotnosti x 3 dni	Ošípané: 1 deň Brojlery a nosnice: 1 deň Iná hydina: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
									lehoty
Grécko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA -FARMANIC	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Mäso a odrezky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
Maďarsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Mäso a odrezky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty.
Maďarsko	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Hovädzí dobytok (dojčené teľatá) Ošípané Kurčatá	Teľatá, ošípané: 0,25 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 3 – 4 dní Kurčatá, nosnice: 37,5 ml produktu/tonu živej hmotnosti,	Teľatá, ošípané: 50 000 IU/kg telesnej hmotnosti Brojlerové kurčatá, nosnice: 75 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň	Teľatá: 3 dni Ošípané: 2 dni Kurčatá a nosnice: 2 dni Vajcia: Bez ochrannej lehoty.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
							rozpustený v pitnej vode počas 3 dní.		
Írsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané Hydina	Denne počas troch po sebe nasledujúcich dní. Podáva sa perorálne v pitnej vode.	Ošípané: 100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne, t. j. 0,50 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti denne Hydina: 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne, t. j. 37,5 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti denne	Ošípané: Mäso a odrezky: 1 deň Brojlery a nosnice: Mäso a odrezky: 1 deň Iná hydina: Mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Bez ochrannej lehoty.
Taliansko	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,	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU	Teľatá, jahňatá: Mäso a odrezky: 7 dní. Ošípané: Mäso a odrezky: 1 deň.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
		swine and chickens						kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Brojlery a nosnice: 1 deň. Vajcia: Bez ochrannej lehoty. Iná hydina: mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Lotyšsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Hydina	Perorálne použitie. Podáva sa prostredníctvom pitnej vody, mlieka alebo priamo ústami. Dvakrát denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.	Kurčatá: 75 000 IU kolistínu na kg denne (0,37 ml prípravku Colivet na 10 kg dvakrát denne) Ošípané: 50 000 IU kolistínu na kg dvakrát denne (0,25 ml prípravku Colivet na 10 kg dvakrát denne).	Jedlé tkanivá: 1 deň Vajcia: 1 deň
Litva	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Hydina	S pitnou vodou alebo práškovým mliekom. Perorálne v pitnej vode.	Ošípané: 50 000 IU/kg telesnej hmotnosti, t. j. 0,25 ml prípravku Colivet Solution na 10 kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU/kg telesnej hmotnosti, t. j. 0,37 ml	Mäso: 1 deň. Hydina: mäso a vajcia: 1 deň

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								prípravku Colivet Solution na 10 kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.	
Litva	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošipané Hydina (brojlery, kurčatá)	Na perorálne podanie, zvyčajne prostredníctvom pitnej vody. Počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Ošipané – 102 500 IU/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín počas 3 dní (to zodpovedá 0,5 ml prípravku Colistop Solution na 10 kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín počas 3 po sebe nasledujúcich dní). Brojlery, kurčatá: 123 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 dní (to zodpovedá 0,06 ml prípravku Colistop Solution na kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 po sebe nasledujúcich dní)	Výkrmné ošipané: 2 dni. Brojlery, kurčatá: 7 dní
Litva	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošipané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošipané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošipané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej	Teľatá, jahňatá: Mäso a odrezky: 7 dní. Ošipané: Mäso a odrezky: 1 deň. Brojlery a nosnice: 1 deň.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Vajcia: Bez ochrannej lehoty. Iná hydina: Mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Poľsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Kurčatá	Podávanie prostredníctvom pitnej vody alebo mlieka. Počas 3 – 5 dní	Kurčatá: 75 000 IU kolistínu/1 kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 – 5 dní (0,37 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 3 – 5 dní Ošípané: 50 000 IU kolistínu/1 kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 – 5 dní (0,25 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 3 – 5 dní.	Mäso a odrezky: 1 deň Vajcia: 1 deň
Poľsko	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona)	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for	Kolistín (vo forme kolistín sulfátu)	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode	Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas	Mäso a odrezky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
	Spain	use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens				a kurčatá		3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Nie je určený na použitie v prípade zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.
Portugalsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané Domáce vtáky	3 dni	Ošípané: 100 000 UI/kg/deň Vtáky: 75 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň	Mäso a odrezky: Ošípané: 1 deň Brojlery a nosnice: 1 deň, Iné vtáky: 7 dní, Vajcia: Bez ochrannej lehoty

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
Portugalsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode.	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Teľatá, jahňatá: Mäso a odrezky: 7 dní. Ošípané: Mäso a odrezky: 1 deň. Brojlery a nosnice: 1 deň. Vajcia: Bez ochrannej lehoty. Iná hydina: Mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Rumunsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Ošípané Hydina	Perorálne podanie (v pitnej vode alebo ako náhrada mlieka): 4 – 5 dní	Teľatá a ošípané: 100 000 UI/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg telesnej hmotnosti/deň Hydina: 100 000 UI/kg telesnej hmotnosti/deň, čo	Mäso: teľatá – 2 dni Ošípané: 5 dní Hydina: 3 dni Vajcia:

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								zodpovedá 0,5 ml/liter pitnej vody/deň	nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Hydina	Perorálne podanie (v pitnej vode): 3 po sebe nasledujúce dni	Ošípané: 100 000 IU kolistínu (vo forme sulfátu)/1kg telesnej hmotnosti, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach/deň, t. j. 0,5 ml produktu na 10 kg telesnej hmotnosti v dvoch rozdelených rovnakých dávkach/deň Hydina: 75 000 IU kolistínu (vo forme sulfátu)/1kg telesnej hmotnosti denne, t. j. 37,5 ml produktu na 1 tonu telesnej hmotnosti/deň	Mäso a odrezky: ošípané 1 deň Brojlery a nosnice: 1 deň Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Rumunsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode.	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej	Mäso a odrezky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	
Rumunsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, brojlerý	Perorálne podanie (v pitnej vode): 3 dni	Hydina: 0,03 ml/kg telesnej hmotnosti/deň Ošípané: 0,5 ml/10 kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín	Mäso: 9 dní
Rumunsko	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Perorálne podanie (v pitnej vode alebo ako náhrada mlieka): 3 – 4 dni	Teľatá, ošípané a jahňatá: 50 000 IU/kg telesnej hmotnosti alebo 0,25 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti Hydina: 75 000 IU/kg/deň alebo 0,25 ml/1 liter vody	Mäso a odrezky: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Hydina	Perorálne podanie (v pitnej vode): 3 – 5 dni	Ošípané: 100 000 IU kolistín sulfátu/1kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,05 ml produktu/ kg telesnej hmotnosti/deň Hydina: 100 000 kolistín sulfátu/1kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,05 ml	Mäso: ošípané: 7 dní Hydina: 3 dni

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								produktu/kg telesnej hmotnosti/deň	
Rumunsko	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Hydina	Perorálne podanie: 3 – 4 dni	Teľatá, jahňatá: 50 000 IU/kg telesnej hmotnosti alebo 0,25 ml/10 kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, ráno a večer Hydina: 75 000 IU/kg telesnej hmotnosti denne alebo 0,25 ml/1 liter vody	Mäso: 7 dní
Slovenská republika	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané, kurčatá	3 – 5 dní v pitnej vode, v mlieku alebo priame podanie	Ošípané: 50 000 IU kolistín sulfátu/kg telesnej hmotnosti (0,25 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti) (2-krát). Kurčatá: 75 000 IU kolistín sulfátu/kg telesnej hmotnosti (0,37 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti)	Mäso: 1 deň. Vajcia: 1 deň.
Slovenská republika	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode.	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej	Teľatá, jahňatá: Mäso a odrezky: 7 dní. Ošípané: Mäso a odrezky: 1 deň. Brojlery a nosnice: 1 deň.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Vajcia: Bez ochrannej lehoty. Iná hydina: Mäso a odrezky: Bez ochrannej lehoty.
Španielsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Vtáky	3 dni. Perorálne	Ošípané: 100 000 UI/kg telesnej hmotnosti Vtáky: 75 000 UI/kg telesnej hmotnosti	1 deň
Španielsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Perorálny roztok	Ošípané Vtáky (Kurčatá)	3 dni. Perorálne	Ošípané: 102 500 UI/kg telesnej hmotnosti/12 hodín Vtáky: 123 000 UI/kg telesnej hmotnosti/12 hodín	Ošípané: 2 dni Vtáky: 7 dní
Španielsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode.	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	Mäso: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
		use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens						Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	
Holandsko	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode.	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu	Mäso: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y)
								telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	
Spojené kráľovstvo	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Hydina	Počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode	75 000 IU/kg telesnej hmotnosti/deň	Mäso: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty.
Spojené kráľovstvo	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Ošípané	Dvakrát denne počas piatich po sebe nasledujúcich dní (prostredníctvom pitnej vody alebo priameho perorálneho podania)	50 000 IU/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne	Mäso a odrezky: 1 deň
Spojené kráľovstvo	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	Kolistín sulfát	2 MIU/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Teľatá Jahňatá Ošípané Hydina	Teľatá, jahňatá, ošípané, hydina: počas troch po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode.	Teľatá a jahňatá: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelené v dvoch rovnakých dávkach, t. j. 0,50 ml produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ošípané: 100 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 0,50 ml	Mäso: 7 dní Vajcia: Bez ochrannej lehoty.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Ochranná (-é) lehota (-y)
							produktu/10 kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Hydina: 75 000 IU kolistínu/kg telesnej hmotnosti/deň, t. j. 37,5 ml produktu/1 tonu telesnej hmotnosti/deň, počas 3 po sebe nasledujúcich dní.	

PRÍLOHA II

VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA VETERINÁRNYCH LIEKOVÝCH ZMESÍ OBSAHUJÚCICH KOLISTÍN SULFÁT V DÁVKE 2 000 000 IU/ML URČENÝCH NA PODÁVANIE PROSTREDÍTVOM PITNEJ VODY TEĽATÁM, JAHŇATÁM, OŠÍPANÝM A HYDINE

1. Úvod

Veterinárne liekové zmesi obsahujúce kolistín sulfát v dávke 2 000 000 IU/ml a určené na podávanie prostredníctvom pitnej vody teľatám, ošípaným, jahňatám a hydine sa používajú na liečbu infekcií gastrointestinálneho traktu zapríčinených mikroorganizmom *Escherichia coli* a druhom *salmonella* citlivými na kolistín.

Kolistín sulfát je polypeptidové antibiotikum patriace do polymyxínovej skupiny antibiotík. Táto skupina antibiotík má polypeptidovú štruktúru s prevažne baktericídnym účinkom a stredné antibakteriálne spektrum, ktoré zahŕňa len gramnegatívne mikroorganizmy.

Spojené kráľovstvo vyjadrilo výhrady, že rozdiely v dávkovaní a ochranných lehotách stanovených v Európskej únii pre veterinárne liekové zmesi obsahujúce kolistín v dávke 2 000 000 IU/ml a určené na podávanie v pitnej vode akýmkoľvek zvieratám produkujúcim potraviny môžu predstavovať potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie a zdravie zvierat.

Postup zahŕňal 47 veterinárnych liekov, ktoré už boli schválené alebo ktorých schvaľovanie v rôznych členských štátoch Európskej únie ešte prebieha (pozri prílohu I).

2. Diskusia o dostupných údajoch

Údaje, ktoré predložili žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh preukázali, že príslušné veterinárne lieky sú schválené, alebo ich schvaľovanie ešte prebieha prostredníctvom rôznych postupov pre povolenie na uvedenie liekov na trh (postupy vzájomného uznávania alebo vnútroštátne postupy) a na rôznych právnych základoch (úplné a generické).

Poznamenalo sa, že niektoré časti predložených údajov sú rovnaké, ale predložili ich rôzni žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh. Predložené balíky údajov obsahujú bibliografické údaje, ktoré sú verejne dostupné, a údaje o vlastníckych právach.

Predklinické údaje v súvislosti s účinnosťou v prípade ošípaných odhalili, že voľba dávky a dávkovacieho intervalu pre kolistín sulfát v prípade ošípaných boli zvolené pomocou farmakokinetickej/farmakodynamickej analýzy. Upozornilo sa na to, že analýza založená na určení koncentrácie kolistínu sulfátu v gastrointestinálnom trakte po rôznych expozíciách a údaje o minimálnych inhibičných koncentráciách (MIC) kmeňov *E. coli* zhromaždených v piatich európskych krajinách by mohli byť sporné, pretože náhradný parameter C_{max}/MIC nebol pre lokálnu expozíciu v gastrointestinálnom trakte schválený a frakcia účinnej zlúčeniny naviazanej na fekálny obsah nie je známa. V tejto súvislosti sa odsúhlasilo, že navrhnutá dávka 50 000 IU na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne je odôvodnená. Táto dávka sa odporúčala pre väčšinu produktov zahrnutých do tohto konania a v klinickej praxi sa používa mnoho rokov. Pre niektoré z týchto produktov bol odporúčaný čas liečby 5 až 7 dní, čo sa považovalo za príliš dlhý čas vzhľadom na snahu dosiahnuť optimálnu rovnováhu medzi mierou bakteriologického uzdravenia a rizikom vzniku rezistencie. Pre niektoré produkty sa odporučil liečebný interval 3 až 5 dní.

Pokiaľ ide o účinnosť v prípade kurčiat, bola predložená správa zo štúdie z publikovanej literatúry, kde sa infekcie v dôsledku *E. coli* liečili kolistín sulfátom podávaným v krmive. Tieto štúdie poskytujú dostatočnú podporu liečby kolibacilózy v prípade kurčiat, hoci súvislosť medzi dávkami v krmive použitými v týchto štúdiách a dávkou odporúčanou pre väčšinu produktov v rámci tohto konania (75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní) nebola úplne odôvodnená.

Pokiaľ ide o gastrointestinálne infekcie zapríčinené neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* v prípade teliat a jahniat, údaje predložené na podporu indikácie sú obmedzené. No vzhľadom na osvedčené používanie látky v prípade týchto druhov a vzhľadom na skutočnosť, že nie sú dostupné žiadne nové informácie svedčiace o akomkoľvek novom riziku spojenom s používaním kolistínu v prípade teliat a jahniat vo vzťahu k nedostatočnej účinnosti alebo ľudskému zdraviu, výbor usúdil, že používanie kolistínu v prípade teliat a jahniat na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* sa môže zachovať. Dávka, ktorá sa v súčasnosti odporúča pre všetky produkty schválené pre teľatá a jahňatá, je harmonizovaná dávka 100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne. Dĺžka liečby, ktorá sa v súčasnosti odporúča pre produkty schválené pre teľatá a jahňatá, je zvyčajne 3 dni. Pre dva produkty sa odporúčila dĺžka liečby 3 – 4 po sebe nasledujúce dni.

Pokiaľ ide o liečbu infekcií vyvolaných druhom *salmonella* v prípade teliat, jahniat, ošípaných a hydiny, na podporu tejto indikácie schválenej v súčasnosti pre produkty zahrnuté do tohto konania neboli

predložené žiadne klinické údaje alebo boli veľmi obmedzené. Predložené klinické údaje pre liečbu salmonelózy v prípade kurčiat neboli presvedčivé a vhodnosť použitia tejto látky na liečbu infekcií vyvolaných *salmonelou* mohla byť sporná. V dôsledku slabej absorpcie v čreve by kolistín mohol byť účinný len proti neinvazívnej *salmonelle*. Výbor tiež poznamenal, že liečba subklinickej salmonelózy s cieľom znížiť počet baktérií by mohla narušiť programy na kontrolu tohto ochorenia¹. Výbor usúdil, že neprítomnosť akýchkoľvek údajov alebo argumentácie žiadateľov/držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh na podporu nároku na liečbu salmonelózy môže predstavovať riziko pre verejné zdravie a zdravie zvierat, pretože liečba by mohla spôsobiť problémy s detekciou baktérií bez úplnej likvidácie infekcie/kolonizácie. Úplná alebo čiastočná neprítomnosť účinnosti môže viesť k prežívaniu zoonotických organizmov v telách liečených zvierat a v životnom prostredí a k oddialeniu účinnej likvidácie v dôsledku neúspešnosti liečby.

Pokiaľ ide o antimikrobiálnu rezistenciu voči kolistínu, je potrebné poznamenať, že jasné závery týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie by sa nemohli dosiahnuť bez údajov o spotrebe. Ale keďže kolistín je schválený desiatky rokov a rezistencia je dosiaľ stále nízka, výbor CVMP je toho názoru, že sú dostupné dostatočné informácie na vyvodenie záveru, že rezistencia pravdepodobne nie je vznikajúci problém. Rozsiahle údaje o MIC, ktoré predložili žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh, zahŕňajúce dobu, počas ktorej sa kolistín sulfát používa v klinickej praxi, naznačujú celkom jasne, že vznik rezistencie nie je problém v prípade tejto látky.

Výbor CVMP teda usúdil, že existujú dostatočné informácie na podporu liečby gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín, keď sa podáva v dávke 100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne teľatám, jahňatám, ošípaným, a v dávke 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne hydine, počas 3 – 5 dní po sebe nasledujúcich dní. Pokiaľ ide o dĺžku liečby gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* v prípade cieľových druhov, poznamenalo sa, že liečebný účinok sa ľahko sleduje a dĺžka liečby sa teda môže prispôbiť priebehu ochorenia.

Pokiaľ ide o stanovené ochranné lehoty, v členských štátoch boli od 1 do 9 dní. Žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili na podporu stanovených ochranných lehôt osem štúdií skúmajúcich vyčerpanie rezíduí v prípade teľat, ošípaných a kurčiat. Predložené štúdie skúmajúce vyčerpanie rezíduí sa preskúmali a na základe odporúčaného dávkovania pre hovädzí dobytok (100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní) a navrhnutého harmonizovaného dávkovania pre ošípané a hydinu (100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne pre ošípané a 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne pre hydinu, počas 3 – 5 dní) sa pomocou alternatívnej metódy prepočítali ochranné lehoty pre teľatá, ošípané a kurčatá². Teda ochranné lehoty jeden deň pre jedlé tkanivá a odrezky teľat, ošípaných a kurčiat, a bez ochrannej lehoty pre vajcia sa považujú za odôvodnené.

Neboli predložené žiadne štúdie skúmajúce vyčerpanie rezíduí v prípade jahniat a hydiny inej ako kurčatá. Súčasné súhrny charakteristických vlastností lieku určujú ochranné lehoty pre tieto druhy 7 dní. Výbor vzhľadom na všeobecný poznatok, že látka sa slabo absorbuje z gastrointestinálneho traktu, usúdil, že ochranná lehota 1 deň odporúčaná pre teľatá, ošípané a kurčatá môže platiť aj pre jahňatá a hydinu inú ako kurčatá.

3. Hodnotenie prínosu/rizika

Hoci kvalita predložených údajov sa považovala za slabú a v niektorých prípadoch za nedostatočnú, a preto tieto údaje nepodporili niektoré nárokovanie indikácie, výbor usúdil, že na podporu účinnosti kolistín sulfátu použitého v prípade ošípaných na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín v dávke 100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní bol predložený dostatočne dokumentovaný dôkaz.

Bol tiež predložený dostatočne dokumentovaný dôkaz na podporu účinnosti kolistín sulfátu použitého v prípade hydiny na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín v dennej dávke 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 1177/2006 z 1. augusta 2006, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokiaľ ide o požiadavky na používanie špecifických metód kontroly v rámci národných programov kontroly salmonely u hydiny (Ú. v. EÚ L 212, 2.8.2006, s. 3). - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:SK:PDF>

² Poznámka výboru CVMP k usmerneniu: Prístup k harmonizácii ochranných lehôt <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

Pomer prínosu a rizika pre kolistín sa teda považoval za pozitívny na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* v prípade ošípaných a hydiny, keď sa použil v uvedenom dávkovaní.

Použitie kolistín sulfátu na liečbu infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* v prípade teliat a jahniat sa považuje za osvedčené. Poznamenalo sa, že žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh nepredložili žiadne údaje na podporu stanovenia optimálnej dĺžky liečby kolibacilózy v prípade teliat a jahniat. Na liečbu infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* v prípade týchto druhov by však mohol byť účinný perorálny kolistín, pričom účinok liečby sa ľahko zistí v klinickej praxi. Tiež nie sú žiadne nové informácie naznačujúce akékoľvek nové riziko spojené s používaním kolistínu v prípade teliat a jahniat vo vzťahu k neprítomnosti účinnosti alebo vznikajúcej rezistencii významnej pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat. V predložených aktualizovaných periodických správach o bezpečnosti nebola hlásená neprítomnosť účinnosti pre nárokovanie indikácie v prípade teliat a jahniat. Teda pomer prínosu a rizika pre kolistín sa považoval za pozitívny pre liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* v prípade teliat a jahniat pri odporúčanej dávke 100 000 IU na kg telesnej hmotnosti denne. Vzhľadom na dĺžku liečby a vzhľadom na skutočnosť, že účinok liečby sa ľahko sleduje a dĺžka liečby sa teda môže prispôsobiť priebehu ochorenia, výbor súhlasil s odporúčanou harmonizovanou dĺžkou liečby 3 –5 dní pre všetky produkty určené pre teľatá a jahňatá. Poznamenalo sa tiež, že odporúčaná denná dávka pre teľatá, jahňatá a ošípané by sa mala rozdeliť na dve dávky, ak sa produkt bude podávať priamo do úst zvierat.

Výbor CVMP však usúdil, že neprítomnosť akýchkoľvek údajov alebo argumentácie žiadateľov/držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh na podporu nároku „...na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených druhom salmonela...” môže predstavovať riziko pre verejné zdravie a zdravie zvierat, pretože liečba by mohla spôsobiť problémy s detekciou baktérií bez úplnej likvidácie infekcie/kolonizácie. Úplná alebo čiastočná neprítomnosť účinnosti môže viesť k prežívaniu zoonotických organizmov v telách liečených zvierat (a v životnom prostredí) a k oddialeniu účinnej likvidácie salmonely v dôsledku neúspešnosti liečby. Teda pomer prínosu a rizika pre kolistín sa považoval za negatívny pre liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených druhom salmonela v prípade teliat, jahniat, ošípaných a hydiny.

Vzhľadom na údaje o vyčerpaní rezíduí, ktoré predložili žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh, sa ochranná lehota jeden deň pre jedlé tkanivá a odrezky teliat, ošípaných a kurčiat, a žiadna ochranná lehota pre vajcia považovali za adekvátne. Pokiaľ ide o jahňatá a hydinu inú ako kurčatá, neboli dostupné žiadne údaje o rezíduách. Ochranné lehoty určené v súčasných súhrnoch charakteristických vlastností lieku pre tieto druhy sú 7 dní. Výbor vzhľadom na údaje o rezíduách predložené na podporu ochranných lehôt v prípade teliat, ošípaných a kurčiat, a vzhľadom na všeobecný poznatok, že látka sa slabo absorbuje z gastrointestinálneho traktu, usúdil, že pre tieto živočíšne druhy by sa mala odporučiť rovnaká ochranná lehota 1 deň.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Kedže:

- výbor CVMP vzal so úvahy celkové predložené údaje a všeobecné poznatky o látke vyplývajúce z osvedčeného používania vo veterinárnych liekoch viac ako 20 rokov; údaje predložené na posúdenie výborom boli slabej kvality a v niektorých prípadoch neodôvodnili nároky, dávky, dĺžku liečby alebo ochranné lehoty; jedinou oblasťou zistených potenciálnych rizík bolo riziko nedostatočnej účinnosti v prípade invazívnych kmeňov a možnosť narušenia programov na kontrolu salmonely; nebol dokumentovaný žiadny dôkaz naznačujúci zvýšenie vzniku rezistencie významnej pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat; v predložených aktualizovaných periodických správach o bezpečnosti nebola hlásená nedostatočná účinnosť ani vznikajúca rezistencia pre schválené indikácie v prípade žiadneho schváleného cieľového druhu,
- výbor CVMP usúdil, že kolistín podávaný perorálne sa desiatky rokov používa na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* v prípade teliat, jahniat, ošípaných a hydiny; hoci klinická dokumentácia predložená v súvislosti s týmto konaním je obmedzená, údaje ako také naznačujú, že neinvazívne infekcie zapríčinené mikroorganizmom *E. coli* v prípade teliat, jahniat, ošípaných a hydiny sa môžu účinne liečiť pomocou dávky 100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne v prípade teliat, jahniat, ošípaných, a dávky 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne v prípade hydiny pri dĺžke liečby 3 – 5 dní nasledujúcich po sebe,
- výbor CVMP usúdil, že žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh nepredložili žiadne údaje ani argumentáciu na podporu nároku "...na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených druhom *salmonela*..." v prípade teliat, jahniat, ošípaných alebo hydiny; keďže chýbajú všetky takéto údaje, usudzuje sa, že toto použitie môže predstavovať riziko pre verejné zdravie a zdravie zvierat, pretože liečba by mohla spôsobiť problémy s detekciou baktérií bez úplnej likvidácie infekcie/kolonizácie, a viedla by k prežívaniu zoonotických organizmov v telách liečených zvierat a v životnom prostredí a k oddialeniu účinnej likvidácie; teda použitie kolistínu na liečbu infekcií zapríčinených *salmonelou* môže narušiť špecifické kontrolné metódy a vnútroštátne programy na kontrolu salmonely,
- výbor CVMP usúdil, že ochranná lehota jeden deň je dostatočná pre jedlé tkanivá a odrezky teliat, jahniat a ošípaných, keď sa liek podáva v dávke 100 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne počas troch až piatich dní,
- výbor CVMP usúdil, že ochranná lehota jeden deň je dostatočná pre jedlé tkanivá a odrezky hydiny, a žiadna ochranná lehota pre vajcia, keď sa liek podáva v dávke 75 000 IU kolistínu na kg telesnej hmotnosti denne počas troch až piatich dní nasledujúcich po sebe,

výbor CVMP odporučil zmenu v povoleniach na uvedenie lieku na trh a zmeny a doplnenia v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku, označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov (ak je to aplikovateľné), ako je uvedené v prílohe III k stanovisku pre veterinárne liekové zmesi obsahujúce kolistín v dávke 2 000 000 IU/ml a určené na podávanie v pitnej vode akýmkoľvek druhom produkujúcim potraviny, ako je uvedené v prílohe I k stanovisku.

PRÍLOHA III
ZMENY A DOPLNENIA V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA
OBALE A V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

**ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH SÚHRNU
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín.

Ak je to vhodné, vypustiť výrok o liečbe gastrointestinálnych infekcií iných, ako sú infekcie zapríčinené mikroorganizmom *E. coli*.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa má podávať perorálne.

V prípade teliat, jahniat a ošípaných je odporúčaná dávka 100 000 IU kolistínu na kilogram telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Odporúčaná denná dávka by sa mala rozdeliť na dve dávky, ak sa produkt bude podávať priamo do úst zvierťa.

V prípade hydiny je odporúčaná dávka 75 000 IU kolistínu na kilogram telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a odrezky:

Teľatá: 1 deň

Jahňatá: 1 deň

Ošípané: 1 deň

Hydina: 1 deň

Vajcia: Bez ochrannej lehoty

**ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH OZNAČENIA NA
OBALE**

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín.

Ak je to vhodné, vypustiť výrok o liečbe gastrointestinálnych infekcií iných, ako sú infekcie zapríčinené mikroorganizmom *E. coli*.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a odrezky:

Teľatá: 1 deň

Jahňatá: 1 deň

Ošípané: 1 deň

Hydina: 1 deň

Vajcia: Bez ochrannej lehoty

**ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH PÍSOMNEJ
INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín.

Ak je to vhodné, vypustiť výrok o liečbe gastrointestinálnych infekcií iných, ako sú infekcie zapríčinené mikroorganizmom *E. coli*.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa má podávať perorálne.

V prípade teliat, jahniat a ošípaných je odporúčaná dávka 100 000 IU kolistínu na kilogram telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Odporúčaná denná dávka by sa mala rozdeliť na dve dávky, ak sa produkt bude podávať priamo do úst zvierťa.

V prípade hydiny je odporúčaná dávka 75 000 IU kolistínu na kilogram telesnej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a odrezky:

Teľatá: 1 deň

Jahňatá: 1 deň

Ošípané: 1 deň

Hydina: 1 deň

Vajcia: Bez ochrannej lehoty