

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI
MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE, KARENC IN PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Avstrija	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	prašiči perutnina	tri zaporedne dni v pitno vodo	prašiči: 100 000 i.e./kg TM/dan v dveh enakih razdeljenih odmerkih perutnina: 75 000 i.e./kg TM/dan	prašiči: meso: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan druga perutnina: 7 dni jajca: nič dni
Belgija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	telea jagnjeta prašiči perutnina	telea, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	telea in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tono TM/dan 3 zaporedne dni	telea, jagnjeta: meso in drobovina 7 dni prašiči: meso in drobovina 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan jajca: nič dni druga perutnina: meso in drobovina 7 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Bolgarija	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	Colivet oral solution	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči perutnina	peroralno: 3 dni	prašiči: 100 000 i.e./kg TM/dan perutnina: 75 000 i.e./kg TM/dan	meso: 1 dan jajca: nič dni
Bolgarija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dveh enakih razdeljenih odmerkih, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	teleta, jagnjeta: meso in drobovina 7 dni prašiči: meso in drobovina 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan jajca: nič dni druga perutnina: meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Ciper	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	COLIVET 2.000.000 IU/ml	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči ptice	prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	prašiči: 0,50 ml zdravila na 10 kg telesne mase na dan 3 zaporedne dni perutnina: 37,5 ml zdravila na tono telesne mase na dan 3 zaporedne dni	meso in drobovina: prašiči: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan druga perutnina: 7 dni jajca: nič dni
Češka republika	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAŠKA	Colivet Sol.	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči piščanci (pitovni piščanci)	dnevno, peroralno	pitovni piščanci: 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase (tj. 0,37 ml zdravila na 10 kg telesne mase na dan 3–5 dni s pitno vodo) prašiči: 50 000 i.e. kolistina na kg telesne mase na 12 ur (tj. 0,25 ml zdravila na 10 kg telesne mase na 12 ur 3–5 dni s pitno vodo ali nadomestkom mleka).	meso in drobovina: prašiči in pitovni piščanci: 2 dni Ni za uporabo pri kokoših v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Danska	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DANSKA	Colivet	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči	dnevno, peroralno	100 000 i.e. kolistina/kg telesne mase dnevno 3–5 dni	1 dan
Danska	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, v dveh enakih razdeljenih odmerkih, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni. prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni. perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	COLISTINE CEVA 2 MUI/MI CONCENTRE POUR SOLUTION BUvable POUR PORCINS ET	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči perutnina	3 dni	prašiči: 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase na dan peroralno 3 zaporedne dni, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase na dan peroralno 3 zaporedne dni, tj.	meso in drobovina: prašiči: 1 dan piščanci in kokoši nesnice: 1 dan

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
		VOLAILLES						37,5 ml zdravila na tono telesne mase na dan 3 zaporedne dni	druga perutnina: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	COLIVET SOLUTION	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči perutnina	3 dni	teleta, jagnjeta, prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	meso in drobovina: teleta in jagnjeta: 7 dni prašiči: 1 dan piščanci in kokoši nesnice: 1 dan druge ptice: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCIJA	COFACOLI SOLUTION	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči perutnina	3 dni	teleta, jagnjeta, prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP	MILICOLI	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči perutnina	3 dni	teleta, jagnjeta, prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	meso in drobovina: prašiči, teleta, piščanci: 1 dan

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
	103 49500 Segré Cedex FRANCIJA								jagnjeta in perutnina, z izjemo piščancev: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCIJA	ACTI COLI 2 MUI/ML	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči perutnina	3 dni	teleta, jagnjeta, prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	meso in drobovina: prašiči: 0 dni piščanci: 1 dan druga perutnina: 7 dni teleta: 2 dni jagnjeta: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCIJA	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči perutnina	3 dni	teleta, jagnjeta, prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Sogeval Zone Industrielle des Touches	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči	3 dni	teleta, jagnjeta, prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	meso in drobovina: prašiči: 0 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
	200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCIJA	SOLUTION BUVABLE				perutnina			piščanci: 1 dan druga perutnina: 7 dni teleta: 2 dni jagnjeta: 7 dni jajca: nič dni
Francija	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCIJA	COLISTINE SULFATE 2 MUI /ML BUVABLE VIRBAC	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči perutnina	3 dni	teleta, jagnjeta, prašiči: 100 000 i.e./kg/dan perutnina: 75 000 i.e./kg/dan	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Nemčija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	Coliplus	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
								ml zdravila/1 tono TM/dan 3 zaporedne dni	
Grčija	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	Colivet	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	prašiči perutnina	pitna voda/dnevno	prašiči: 100 000 i.e./kg TM x 3 dni perutnina: 75 000 i.e./kg TM x 3 dni	prašiči: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan druga perutnina: 7 dni jajca: nič dni
Grčija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLISTIN 2.000.000 IU/ML/DIVASA-FARMANIC	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tono TM/dan 3 zaporedne dni	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Madžarska	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Madžarska	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCIJA	Cofacoli oral solution	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	govedo (sesna teleta) prašiči piščanci	teleta, prašiči: 0,25 ml zdravila/10 kg TM dvakrat dnevno 3–4 dni piščanci, kokoši nesnice: 37,5 ml zdravila/tono žive mase, raztopljeno v pitni vodi, 3 dni	teleta, prašiči: 50 000 i.e./kg TM pitovni piščanci, kokoši nesnice: 75 000 i.e./kg TM/dan	teleta: 3 dni prašiči: 2 dni piščanci in kokoši nesnice: 2 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Irska	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	prašiči perutnina	dnevno tri zaporedne dni; dajanje je peroralno v pitno vodo	prašiči: 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase na dan, tj. 0,50 ml zdravila na 10 kg telesne mase na dan perutnina: 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase na dan, tj. 37,5 ml zdravila na tono telesne mase na dan	prašiči: meso in drobovina: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: meso in drobovina: 1 dan druga perutnina: meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Italija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni	teleta, jagnjeta: meso in drobovina: 7 dni prašiči: meso in drobovina: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
								perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tono TM/dan 3 zaporedne dni	jajca: nič dni druga perutnina: meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Latvija	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	Colivet oral solution	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči perutnina	peroralna uporaba; dajanje v pitno vodo ali mleko ali z neposrednim vnosom v usta; dvakrat dnevno 3 do 5 zaporednih dni	kokoši: 75 000 i.e. kolistina na kg na dan (0,37 ml zdravila Colivet na 10 kg dvakrat dnevno) prašiči: 50 000 i.e. kolistina na kg dvakrat dnevno (0,25 ml zdravila Colivet na 10 kg dvakrat dnevno)	užitna tkiva: 1 dan jajca: 1 dan
Litva	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči perutnina	s pitno vodo ali mlekom v prahu; peroralno v pitni vodi	prašiči: 50 000 i.e./kg telesne mase, tj. 0,25 ml zdravila Colivet Solution na 10 kg telesne mase dvakrat dnevno 3–5 zaporednih dni perutnina: 75 000 i.e./kg telesne mase dnevno, tj. približno 0,37 ml zdravila Colivet Solution na 10 kg telesne mase dnevno 3–5 zaporednih dni	meso: 1 dan perutnina: meso in jajca: 1 dan

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Litva	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	Colistop, geriamasis tirpalas	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči piščanci (pitovni piščanci)	za peroralno uporabo, običajno v pitni vodi; tri zaporedne dni	prašiči – 102 500 i.e./kg TM vsakih 12 ur 3 dni (enakovredno 0,5 ml zdravila Colistop Solution /10 kg TM vsakih 12 ur 3 zaporedne dni) pitovni piščanci: 123 000 i.e./kg TM/dan 3 dni (enakovredno 0,06 ml zdravila Colistop Solution /kg TM/dan 3 zaporedne dni)	prašiči pitanci: 2 dni pitovni piščanci: 7 dni
Litva	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	tele jagnjeta prašiči perutnina	tele, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	tele in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	tele, jagnjeta: meso in drobovina: 7 dni prašiči: meso in drobovina: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan jajca: nič dni druga perutnina: meso in drobovina: 7 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
									dni jajca: nič dni
Poljska	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIJA	Colivet solution	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči piščanci	dajanje v pitno vodo ali mleko; 3–5 dni	Piščanci: 75 000 i.e. kolistina /1 kg TM/dan 3–5 dni (0,37 ml zdravila/10 kg TM dvakrat dnevno 3–5 dni prašiči: 50 000 i.e. kolistina/1 kg TM/dan 3–5 dni (0,25 ml zdravila/10 kg TM dvakrat dnevno 3–5 dni	meso in drobovina: 1 dan jajca: 1 dan
Poljska	DIVASA - FARMATIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) ŠPANIJA	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	kolistin (v obliki sulfata)	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi	govedo (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Portugalska	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGALSKA	Colivet 2 000 000 UI /ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	prašiči domače ptice	3 dni	prašiči: 100 000 i.e./kg TM/dan ptice: 75 000 i.e./kg TM/dan	meso in drobovina: prašiči: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan druge ptice: 7 dni jajca: nič dni
Portugalska	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	teleta, jagnjeta: meso in drobovina: 7 dni prašiči: meso in drobovina: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan jajca: nič dni druga perutnina:

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
									meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Romunija	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ŠPANIJA	ENTEROBAS SOLUCION	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	telela prašiči perutnina	zdravljenje s peroralnim dajanjem (pitna voda ali mlečni nadomestek): 4–5 dni	telela in prašiči: 100 000 i.e/kg telesne mase/ dan enakovredno 0,5 ml/10 kg telesne mase/dan perutnina: 100 000 i.e./kg telesne mase/dan enakovredno 0,5 ml/liter pitne vode/dan	meso: telela – 2 dni prašiči: 5 dni perutnina: 3 dni jajca: Ne uporabljajte pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.
Romunija	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4 040185 Bucharest ROMUNIJA	COLIVET SOLUTION	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči perutnina	zdravljenje s peroralnim dajanjem (pitna voda): tri zaporedne dni	prašiči: 100 000 i.e. kolistina (v obliki sulfata)/1 kg telesne mase na dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase na dan, razdeljenih v dva enaka odmerka perutnina: 75 000 i.e. kolistina (v obliki sulfata)/1 kg telesne mase na dan, tj. 37,5 ml zdravila na 1 tono telesne mase/dan	meso in drobovina: prašiči 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Romunija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Romunija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS SOLUTION	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči pitovni piščanci	zdravljenje s peroralnim dajanjem (pitna voda): 3 dni	perutnina: 0,03 ml/kg telesne mase/dan prašiči: 0,5 ml/ 10 kg telesne mase vsakih 12 ur	meso: 9 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Romunija	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCIJA	MILICOLI	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta prašiči perutnina	zdravljenje s peroralnim dajanjem (pitna voda ali mlečni nadomestek): 3–4 dni	teleta, prašiči in jagnjeta: 50 000 i.e./kg telesne mase ali 0,25 ml zdravila/10 kg telesne mase perutnina: 75 000 i.e./kg/dan ali 0,25 ml/1 liter vode	meso in drobovina: 7 dni jajca: nič dni
Romunija	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMUNIJA	COLICRID	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči perutnina	zdravljenje s peroralnim dajanjem (pitna voda): 3–5 dni	prašiči: 100 000 i.e. kolistinijevega sulfata/1 kg telesne mase/dan, tj. 0,05 ml zdravila/kg telesne mase/dan perutnina: 100 000 i.e. kolistinijevega sulfata/1 kg telesne mase/dan, tj. 0,05 ml zdravila/kg telesne mase/dan	meso: prašiči: 7 dni perutnina: 3 dni
Romunija	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCIJA	SOGECOLI	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	teleta jagnjeta perutnina	zdravljenje s peroralnim dajanjem: 3–4 dni	teleta, jagnjeta: 50 000 i.e./kg telesne mase ali 0,25 ml/10 kg telesne mase dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer perutnina: 75 000 i.e./kg telesne mase dnevno ali 0,25 ml/1 liter vode	meso: 7 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Slovaška	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAŠKA	COLIVET sol. ad us.vet.	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči, piščanci	3–5 dni v pitni vodi, mleku ali z neposrednim vnosom	prašiči: 50 000 i.e. kolistinijevega sulfata/kg TM (0,25 ml zdravila/10 kg TM) (dvakrat) piščanci: 75 000 i.e. kolistinijevega sulfata/kg TM (0,37 ml zdravila/10 kg TM)	meso: 1 dan jajca: 1 dan
Slovaška	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANILJA	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrat na peroralny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	teleta, jagnjeta: meso in drobovina: 7 dni prašiči: meso in drobovina: 1 dan pitovni piščanci in kokoši nesnice: 1 dan jajca: nič dni druga perutnina: meso in drobovina: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Španija	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona ŠPANIJA	COLIVET 2,000,000 UI/ML	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči ptice	3 dni; peroralno	prašiči: 100 000 i.e./kg TM ptice: 75 000 i.e./kg TM	1 dan
Španija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS SOLUCION	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	peroralna raztopina	prašiči ptice (piščanci)	3 dni; peroralno	prašiči: 102 500 i.e./kg TM/12 ur ptice: 123 000 i.e./kg TM/12 ur	prašiči: 2 dni ptice: 7 dni
Španija	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLISTINA DIVASA 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta jagnjeta prašiči perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona	meso: 7 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
								TM/dan 3 zaporedne dni	
Nizozemska	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	meso: 7 dni jajca: nič dni
Združeno kraljestvo	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG ZDRUŽENO KRALJESTVO	Colibird	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	perutnina	tri zaporedne dni v pitno vodo	75 000 i.e./kg TM/dan	meso: 7 dni jajca: nič dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca
Združeno kraljestvo	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG ZDRUŽENO KRALJESTVO	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	prašiči	dvakrat dnevno pet zaporednih dni (s pitno vodo ali neposrednim peroralnim dajanjem)	50 000 i.e./kg TM dvakrat dnevno	meso in drobovina: 1 dan
Združeno kraljestvo	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) ŠPANIJA	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	kolistinijev sulfat	2 milijona i.e./ml	koncentrat za peroralno raztopino	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina	teleta, jagnjeta, prašiči, perutnina: tri zaporedne dni v pitno vodo	teleta in jagnjeta: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, razdeljenih v dva enaka odmerka, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni prašiči: 100 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 0,50 ml zdravila/10 kg TM/dan 3 zaporedne dni perutnina: 75 000 i.e. kolistina/kg TM/dan, tj. 37,5 ml zdravila/1 tona TM/dan 3 zaporedne dni	meso: 7 dni jajca: nič dni

DODATEK II

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

SKUPNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA FORMULACIJ ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, KI VSEBUJEJO KOLISTINIJEV SULFAT V KONCENTRACIJI 2 000 000 I.E./ML IN SO NAMENJENE DAJANJU TELETOM, JAGNJETOM, PRAŠIČEM IN PERUTNINI S PITNO VODO

1. Uvod

Formulacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistinijev sulfat v koncentraciji 2 000 000 i.e./ml in so namenjene dajanju teletom, prašičem, jagnjetom in perutnini s pitno vodo, se uporabljajo za zdravljenje okužb prebavil z bakterijami *Escherichia coli* in *Salmonella spp*, ki so občutljive za kolistin.

Kolistinijev sulfat je polipeptidni antibiotik iz skupine polimiksinov. Antibiotiki iz te skupine imajo polipeptidno zgradbo in zlasti baktericidno aktivnost. Njihov protibakterijski spekter je srednje širok in zajema le gramnegativne mikroorganizme.

Združeno kraljestvo je izrazilo zadržke, da razlike v odmerjanju in karencah, ki so v veljavi v Evropski uniji za formulacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo 2 000 000 i.e. kolistina/ml in so namenjene dajanju s pitno vodo živalskim vrstam za prehrano ljudi, lahko pomenijo možno resno tveganje za javno zdravje in zdravje živali.

Postopek je zajel 47 zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so že odobrena ali v postopku odobritve v državah članicah Evropske unije (glejte Dodatek I).

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Podatki, ki so jih predložili predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, so pokazali, da so zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini odobrena ali v postopku odobritve po različnih postopkih (postopki z medsebojnim priznavanjem ali nacionalni postopki) in na različnih pravnih podlagah (popolnih, generičnih).

Ugotovljeno je bilo tudi, da so bili določeni deli predloženih podatkov enaki, čeprav so jih predložili različni predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom. Predloženi sklopi podatkov obsegajo bibliografske podatke, ki so javno dostopni, in pravno zaščitene podatke.

V zvezi z učinkovitostjo pri prašičih so predklinični podatki pokazali, da sta bila hitrost odmerjanja in presledek med odmerki za kolistinijev sulfat pri prašičih izbrana z analizo farmakokinetike/farmakodinamike. Ugotovljeno je bilo, da je analiza na podlagi določevanja koncentracij kolistinijevega sulfata v prebavilih po različnih ravneh izpostavitve in podatkov o najnižji inhibicijski koncentraciji (MIK) za seve *E. coli*, zbranih v petih evropskih državah, vprašljiva, saj nadomestno merilo izida C_{max}/MIK ni bilo potrjeno glede lokalne izpostavljenosti v prebavilih, zato delež zdravilne učinkovine, ki je vezana na feces, ni znan. Glede na to je bilo dogovorjeno, da je predlagani odmerek 50 000 i.e. na kg telesne mase dvakrat dnevno razumen. Ta odmerek je bil priporočen za večino zdravil, ki so vključena v to napotitev, kar pomeni, da so bila v klinični rabi več let. Za nekaj zadevnih zdravil je bilo priporočeno obdobje zdravljenja 5 do 7 dni, kar se šteje za predolgo glede na cilj doseganja optimalnega ravnovesja med stopnjo bakteriološke ozdravitve in tveganjem pojava odpornosti. Za nekatera zadevna zdravila je bil priporočeno trajanje zdravljenja 3 do 5 dni.

V zvezi z učinkovitostjo pri piščancih je bilo predloženo poročilo o študiji iz javne literature, v kateri so okužbe z *E. coli* zdravili s kolistinijevim sulfatom, ki so ga dajali v krmo. Te študije zadostno podpirajo zdravljenje kolibaciloze pri piščancih, čeprav zveza med odmerki v krmi v teh študijah in priporočenimi odmerki za večino zdravil v napotitvi (75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase enkrat dnevno 3 dni) ni popolnoma utemeljena.

V zvezi z okužbami prebavil z neinvazivnimi sevi *E. coli* pri teletih in jagnjetih je podatkov, ki so bili predloženi v podporo indikaciji, malo. Kljub temu z vidika dobro uveljavljene uporabe snovi pri teh živalskih vrstah in dejstva, da ni bilo novih informacij, ki bi kazale nova tveganja, povezana z uporabo kolistina pri teletih in jagnjetih v zvezi z nezadostno učinkovitostjo ali zdravjem ljudi, je Odbor menil, da se lahko uporaba kolistina pri teletih in jagnjetih za zdravljenje okužb prebavil zaradi neinvazivnih sevov *E. coli* nadaljuje. Trenutno priporočeni odmerek vseh zdravil, odobrenih za tele in jagnjeta, je usklajeni odmerek 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno. Trajanje zdravljenja, ki je trenutno priporočeno za zdravila, odobrena za tele in jagnjeta, je v glavnem 3 dni. Dve zdravili imata priporočeno trajanje zdravljenja 3–4 zaporedne dni.

V okviru tega postopka v podporo indikacije zdravljenja okužb zaradi *Salmonella spp.* pri teletih, jagnjetih, prašičih in perutnini s trenutno odobrenimi zdravili je bilo predloženo zelo malo podatkov ali pa ti sploh niso bili predloženi. Predstavljeni klinični podatki o zdravljenju salmoneloze pri piščancih

niso dali jasnih zaključkov, zato je primernost uporabe te snovi za zdravljenje okužb s salmonelo vprašljiva. Kolistin bi bil zaradi slabe absorpcije v prebavilih učinkovit le proti neinvazivnim salmonelam. Poleg tega je Odbor ugotovil, da zdravljenje subkliničnih okužb s salmonelo s ciljem zmanjšanja števila bakterij morda posega v programe za nadzor te bolezni¹. Odbor je menil, da odsotnost kakršnih koli podatkov ali argumentov s strani predlagateljev/imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v podporo trditev glede zdravljenja okužb s salmonelo lahko pomeni tveganje za javno zdravje in zdravje živali, saj zdravljenje morda oteži odkrivanje bakterije, hkrati pa okužbe/kolonizacije ne odpravi popolnoma. Popolna ali delna neučinkovitost lahko povzroči obstojnost zoonotskih organizmov v zdravljenih živalih in v okolju ter odloži učinkovito odstranitev zaradi neuspešnega zdravljenja.

V zvezi s protimikrobno odpornostjo proti kolistinu je treba omeniti, da trdnih zaključkov v zvezi s protimikrobno odpornostjo ni mogoče doseči, če ni podatkov o porabi. Vendar je bil kolistin odobren že več desetletij, odpornost pa je do danes ostala na nizki ravni. CVMP meni, da je na voljo zadosti informacij za zaključek, da odpornost verjetno ni porajajoče se vprašanje. Predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so predložili obsežne podatke o MIK, ki zajemajo obdobje klinične uporabe kolistinijevega sulfata in jasno kažejo, da pri tej učinkovini pojav odpornosti ni zadržek.

Če povzamemo, je CVMP menil, da je zadosti informacij v podporo zdravljenja okužb prebavil, ki jih povzročajo neinvazivni sevi *E. coli*, občutljivi za kolistin, če se daje odmerek 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno za teleta, jagnjeta, prašiče in 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno za perutnino 3–5 zaporednih dni. V zvezi s trajanjem zdravljenja okužb prebavil, ki jih povzročajo neinvazivni sevi *E. coli* pri ciljnih živalskih vrstah, je bilo ugotovljeno, da se učinek zdravljenja enostavno spremlja, zato se lahko trajanje zdravljenja prilagaja glede na potek bolezni.

Uveljavljene karence so v državah članicah znašale od 1 do 9 dni. Predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so v podporo uveljavljenim karencam predložili osem študij izločanja ostankov pri teletih, prašičih in piščancih. Predložene študije izločanja ostankov so bile pregledane, na podlagi priporočenega odmerjanja za govedo (100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase 3–5 zaporednih dni) in predlaganega usklajenega odmerjanja za prašiče in perutnino (100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno za prašiče in 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno za perutnino 3–5 dni) pa so bile z drugo metodo² znova izračunane karence za teleta, prašiče in piščance. Na kratko, za utemeljene so se šteje karenci en dan za užitna tkiva in drobovino telet, prašičev in piščancev ter karenci nič dni za jajca.

Študije za jagnjeta in za drugo perutnino kot piščance niso bile predložene. Trenutni povzetki glavnih značilnosti zdravil za omenjene živalske vrste določajo karenci 7 dni. Odbor je ob upoštevanju splošnega znanja, da se snov slabo absorbira iz prebavil, menil, da se lahko karenci 1 dan, ki je priporočena za teleta, prašiče in piščance, podpre tudi za jagnjeta in za drugo perutnino kot piščance.

3. Ocena razmerja med koristmi in tveganji

Čeprav so se predloženi podatki o kakovosti šteli za slabe in v določenih primerih pomanjkljivi ter zato ni bilo mogoče podpreti določenih predlaganih indikacij, je Odbor menil, da je bilo zadosti dokumentiranih dokazov v podporo učinkovitosti kolistinijevega sulfata za uporabo pri prašičih za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo neinvazivni sevi *E. coli*, občutljivi za kolistin, z odmerkom 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno 3–5 zaporednih dni.

Bilo je tudi zadosti dokumentiranih dokazov v podporo učinkovitosti kolistinijevega sulfata pri perutnini za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo neinvazivni sevi *E. coli*, občutljivi za kolistin, če se daje dnevni odmerek 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno 3–5 zaporednih dni.

Posledično se razmerje med koristmi in tveganji za kolistin šteje za pozitivnega za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo neinvazivni sevi *E. coli* pri prašičih in perutnini, če se uporablja omenjeno odmerjanje.

Uporaba kolistinijevega sulfata za zdravljenje okužb z neinvazivnimi sevi *E. coli* pri teletih in jagnjetih se šteje za dobro uveljavljeno. Ugotovljeno je bilo, da predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom niso predložili podatkov v podporo določitvi optimalnega trajanja zdravljenja kolibaciloze pri teletih in jagnjetih. Vendar bi lahko bil peroralni kolistin uporaben za zdravljenje neinvazivnih okužb z

¹ Uredba Komisije (ES) št. 1177/2006 z dne 1. avgusta 2006 o izvajanju Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za uporabo posebnih metod nadzora v okviru nacionalnih programov za nadzor salmonelle pri perutnini (UL L 212, 2.8.2006, str. 3) – <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:212:0003:0005:SL:PDF>

² Navodilo CVMP: pristop k usklajevanju karenc <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

E. coli pri omenjenih živalskih vrstah, učinek zdravljenja pa je v klinični praksi enostavno določati. Poleg tega ni novih informacij, ki bi kazale na nova tveganja v povezavi z rabo kolistina pri teletih in jagnjetih zaradi zmanjšane učinkovitosti ali porajanja odpornosti, ki bi bila pomembna za javno zdravje in zdravje živali. V predloženih rednih posodobljenih poročilih o varnosti zdravil niso poročali o neučinkovitosti za predlagane indikacije pri teletih in jagnjetih. Posledično se razmerje med koristmi in tveganji za kolistin šteje za pozitivno za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo neinvazivni sevi *E. coli* pri teletih in jagnjetih, s priporočenim odmerkom 100 000 i.e. na kg telesne mase dnevno. Odbor je v zvezi s trajanjem zdravljenja upošteval, da je učinek zdravljenja mogoče enostavno spremljati in se lahko trajanje zdravljenja prilagaja glede na potek bolezni, in se je zato strinjal s priporočilom usklajenega trajanja zdravljenja 3–5 dni za vsa zdravila, ki so namenjena teletom in jagnjetom. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da je treba priporočeni dnevni odmerek za teleta, jagnjeta in prašiče razdeliti v dva dela, če se zdravilo daje neposredno v gobec živali.

Vendar pa je CVMP menil, da odsotnost kakršnih koli podatkov ali argumentov s strani predlagateljev/imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v podporo trditvi „...za zdravljenje okužb prebavil zaradi salmonele...“ lahko pomeni tveganje za javno zdravje in zdravje živali, saj zdravljenje morda oteži odkrivanje bakterije, hkrati pa okužbe/kolonizacije ne odpravi popolnoma. Popolna ali delna neučinkovitost lahko povzroči obstojnost zoonotskih organizmov v zdravljenih živalih (in v okolju) ter odloži učinkovito odstranitev salmonele zaradi neuspešnega zdravljenja. Posledično se razmerje med koristmi in tveganji za kolistin šteje za negativno za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo salmonele pri teletih, jagnjetih, prašičih in perutnini.

Ob upoštevanju podatkov o izločanju ostankov, ki so jih predložili predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, so se za utemeljene štele karenca en dan za užitna tkiva in drobovino telet, prašičev in piščancev ter karenca nič dni za jajca. Podatki o ostankih za jagnjeta in perutnino (razen za piščance) niso bili predloženi. Trenutni povzetki glavnih značilnosti zdravila za omenjene živalske vrste določajo karenco 7 dni. Odbor je z vidika predloženih podatkov o ostankih pri teletih, prašičih in piščancih ter splošnega vedenja, da se snov slabo absorbira iz prebavil, menil, da se lahko enaka karenca 1 dan priporoči tudi za omenjene živalske vrste.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

Ob upoštevanju naslednjega:

- CVMP je upošteval vse predložene podatke in splošno vedenje o snovi, ki je bilo zbrano na podlagi dobro uveljavljene uporabe v veterinarski medicini več kot 20 let. Podatki, predloženi Odboru v oceno, so bili slabe kakovosti in v določenih primerih niso utemeljevali trditve, odmerkov, trajanj zdravljenja in karenc. Edino odkrito področje možnega tveganja je bilo tveganje neučinkovitosti v primeru invazivnih sevov ter možnosti interference s programi za nadzor salmonеле. Ni dokumentiranih dokazov, ki bi kazali povečanja pojavnosti odpornosti, ki bi bila pomembna za zdravje ljudi ali živali. V predloženih rednih posodobljenih poročilih o varnosti zdravil za predlagane indikacije pri nobeni odobreni ciljni živalski vrsti niso poročali o neučinkovitosti ali o porajajočem se pojavu odpornosti;
- CVMP je menil, da se je kolistin že več desetletij uporabljal peroralno za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo neinvazivni sevi *E. coli* pri teletih, jagnjetih, prašičih in perutnini. Čeprav je v zvezi z napotitvijo predložene klinične dokumentacije malo, podatki sami po sebi kažejo, da se lahko okužbe z neinvazivnimi sevi *E. coli* pri teletih, jagnjetih, prašičih in perutnini učinkovito zdravijo z odmerkom 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno pri teletih, jagnjetih, prašičih in 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno pri perutnini ter s trajanjem 3-5 zaporednih dni.
- CVMP je menil, da predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom niso predložili nobenih podatkov ali argumentov v podporo trditvi „...za zdravljenje okužb prebavil zaradi salmonеле...“ pri teletih, jagnjetih, prašičih in perutnini. Zaradi odsotnosti kakršnih koli takšnih podatkov se šteje, da taka raba lahko pomeni tveganje za javno zdravje in zdravje živali, saj zdravljenje morda oteži odkrivanje bakterije, hkrati pa okužbe/kolonizacije ne odpravi popolnoma, zato povzroči obstojnost zoonotskih organizmov v zdravljenih živalih in v okolju ter odloži učinkovito odstranitev. Posledično lahko uporaba kolistina za zdravljenje okužb, ki jih povzročijo salmonеле, ovira specifične metode za nadzor in nacionalne programe za nadzor salmonel;
- CVMP je menil, da karenca en dan zadostuje za užitna tkiva in drobovino telet, jagnjetov in prašičev, če se daje odmerek 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno tri do pet dni;
- CVMP je menil, da zadostuje karenca en dan za užitna tkiva in drobovino perutnine ter nič dni za jajca, če se daje odmerek 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno tri do pet dni;

je CVMP priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravilom in dopolnitev zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo ter kadar je to ustrezno, kakor je določeno v Dodatku III mnenja za formulacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo 2 000 000 i.e. kolistina/ml in so namenjena dajanju v pitno vodo živalskim vrstam za proizvodnjo živil, kakor je opisano v Dodatku I mnenja.

DODATEK III
DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA
UPORABO

**DOPOLNILA, KI SE VKLJUČIJO V USTREZNA POGLAVJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI
ZDRAVILA**

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb prebavil z neinvazivnimi sevi *E. coli*, ki so občutljivi za kolistin.

Smiselno zbrisite navedbo „zdravljenje okužb prebavil, ki jih ne povzroči *E. coli*“.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo se daje peroralno.

Priporočeni odmerek za teleta, jagnjeta in prašiče je 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno 3–5 zaporednih dni. Priporočeni dnevni odmerek je treba razdeliti v dva dela, če se zdravilo daje neposredno v gobec živali.

Priporočeni odmerek za perutnino je 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno 3–5 zaporednih dni.

4.11 Karenca

Meso in drobovina:

teleta: 1 dan

jagnjeta: 1 dan

prašiči: 1 dan

perutnina: 1 dan

Jajca: nič dni

DOPOLNILA, KI SE VKLJUČIJO V USTREZNA POGLAVJA OZNAČEVANJA

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje okužb prebavil z neinvazivnimi sevi *E. coli*, ki so občutljivi za kolistin.

Smiselno zbrisite navedbo „zdravljenje okužb prebavil, ki jih ne povzroči *E. coli*“.

8. KARENCA

Meso in drobovina:

teleta: 1 dan

jagnjeta: 1 dan

prašiči: 1 dan

perutnina: 1 dan

Jajca: nič dni

DOPOLNILA, KI SE VKLJUČIJO V USTREZNA POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje okužb prebavil z neinvazivnimi sevi *E. coli*, ki so občutljivi za kolistin.

Smiselno zbrisite navedbo „zdravljenje okužb prebavil, ki jih ne povzroči *E. coli*“.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo se daje peroralno.

Priporočeni odmerek za teleta, jagnjeta in prašiče je 100 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno 3–5 zaporednih dni. Priporočeni dnevni odmerek je treba razdeliti v dva dela, če se zdravilo daje neposredno v gobec živali.

Priporočeni odmerek za perutnino je 75 000 i.e. kolistina na kg telesne mase dnevno 3–5 zaporednih dni.

10. KARENCA

Meso in drobovina:

teleta: 1 dan

jagnjeta: 1 dan

prašiči: 1 dan

perutnina: 1 dan

Jajca: nič dni