

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales, les demandeurs/titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Autriche	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Autriche	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poudre pour administration dans l'alimentation, l'eau de boisson ou le lait	Veaux, porcins, poulets
Autriche	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Autriche	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poudre pour administration dans l'alimentation, l'eau de boisson ou le lait	Veaux, porcins, poulets
Autriche	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Autriche	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, poulets
Autriche	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Autriche	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poudre pour administration dans l'alimentation	Porcins (porcelets et porcins < 40 kg)
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Allemagne	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, poulets
Autriche	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, France	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentré pour solution buvable	Porcins, volailles
Autriche	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Autriche	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Poudre pour administration dans l'alimentation, l'eau de boisson ou le lait	Veaux, porcins, poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Autriche	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Autriche	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Poudre pour administration dans l'alimentation, l'eau de boisson ou le lait	Veaux, porcins, poulets
Autriche	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Autriche	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Poudre pour administration dans l'alimentation	Porcins (porcelets et porcins < 40 kg)
Belgique	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Espagne	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets
Belgique	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgique	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Poudre pour solution buvable	Veaux et porcins
Belgique	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgique	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Poudre pour solution buvable	Veaux et porcins
Belgique	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgique	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Comprimé	Veaux non ruminants

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Belgique	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgique	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson ou l'aliment d'allaitement	Veaux non ruminants, porcins
Belgique	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Belgique	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux non ruminants, porcins
Belgique	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgique	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux non ruminants, porcelets
Belgique	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgique	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Comprimé pour administration orale	Veaux non ruminants
Belgique	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgique	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Suspension pour administration orale	Porcelets
Belgique	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Poulets, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Belgique	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Belgique	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Comprimé	Veaux non ruminants
Belgique	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux non ruminants, porcins, volailles
Belgique	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux non ruminants, porcins, volailles
Belgique	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Espagne	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux) et volailles
Belgique	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval France	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Bulgarie	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espagne	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, volailles, lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Bulgarie	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espagne	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Poudre hydrosoluble pour administration orale	Porcins, volailles, veaux allaités
Bulgarie	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espagne	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension pour administration orale	Porcins (porcins sevrés, porcins d'engraissement)
Bulgarie	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona Espagne	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre pour administration orale	Porcins
Bulgarie	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex France	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solution buvable	Porcins, volailles (poulets de chair et poules pondeuses)
Bulgarie	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex France	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, volailles (poulets de chair, poules pondeuses et poulets reproducteurs, dindes), lapins
Bulgarie	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex France	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Poudre pour administration orale	Porcins, veaux, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Bulgarie	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarie	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Volailles, porcins
Bulgarie	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgarie	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Prémélange	Porcins
Bulgarie	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Bulgarie	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins, volailles
Bulgarie	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgique	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Porcins, veaux
Bulgarie	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgarie	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Poudre pour administration orale	Volailles, porcins
Bulgarie	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona Espagne	Coliplus 2 000 000 IU/ml концентрат за перорален разтвор за прилагане в питейна вода за говеда, овце, свине и пилета	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Concentré pour solution buvable	Veaux, agneaux, porcins et poulets
Bulgarie	Zavet Kiril and Methodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgarie	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Croatie	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Croatie	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcins, volailles
Croatie	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croatie	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcins, volailles
Croatie	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Croatie	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcins, volailles
Chypre	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins, volailles
République tchèque	Andrés Pinaluba, S.A. Polígono Industrial Agro- Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Espagne	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins (porcelets et porcins d'engraissement)
République tchèque	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané République tchèque	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Porcelets, veaux, poulets (poulets de chair)
République tchèque	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, République slovaque	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcelets, poulets (poulets de chair)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
République tchèque	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, République slovaque	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins d'engraissement, poulets
République tchèque	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italie	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Solution buvable	Veaux, porcins, poulets – poulets de chair, poules pondeuses, dindes, lapins
République tchèque	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Poudre pour solution buvable	Veaux (non ruminants), porcelets
République tchèque	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovénie	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojleru kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Poudre pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins (porcelets), poulets (poulets de chair)
République tchèque	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Hongrie	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson ou pour administration individuelle dans l'alimentation	Porcins, porcelets, poulets (poulets de chair), dindes
République tchèque	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 République tchèque	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Poudre pour solution buvable	Porcins, poulets de chair

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Danemark	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Belgique	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, bovins
Danemark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Danemark	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Solution buvable	Porcins
Danemark	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espagne	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Porcins, bovins, volailles, ovins
Danemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Danemark	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Porcins
Danemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Danemark	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Granules pour administration dans l'eau de boisson	Porcins
Danemark	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 - Laval France	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Estonie	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne France	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Porcins, poulets, bovins (veaux)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Estonie	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, France	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Porcins, poulets
Estonie	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Belgique	Promycine	Colistin	160 mg/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, bovins
Estonie	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Allemagne	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Solution buvable	Porcins, poulets, bovins (veaux)
France	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, veaux, volailles
France	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles
France	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Solution buvable	Porcins, volailles
France	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis France	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Poudre pour suspension buvable	Veaux

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis France	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Agneaux, lapins, porcins, veaux, volailles
France	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis France	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles
France	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze France	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Poudre pour solution buvable	Lapins, porcins, veaux, volailles
France	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze France	PM 11-B COLISTINE 400 PORC- AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Prémélange	Agneaux, chevreaux, porcins
France	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques France	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux
France	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques France	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Poudre pour solution buvable	Lapins, porcins, veaux, volailles
France	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques France	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Prémélange	Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins, volailles, dindes, canards, pintades, faisans, perdrix, oies, cailles
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Prémélange	Agneaux, cailles, canards, chevreaux, dindes, lapins, oies, pintades, porcins, volailles
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Prémélange	Canards, dindes, faisans, lapins, perdrix, pintades, porcins, volailles
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Prémélange	Porcins
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Prémélange	Agneaux, chevreaux, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre France	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Prémélange	Agneaux, chevreaux, porcins
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre France	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre France	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles
France	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval France	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Prémélange	Agneaux, cailles, canards, chevreaux, dindes, faisans, lapins, oies, perdrix, pintades, porcins, volailles
France	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval France	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Prémélange	Agneaux, chevreaux, porcins
France	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval France	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex France	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Pâte orale	Agneaux, chevreaux, porcelets
France	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex France	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Poudre pour administration orale	Agneaux, chevreaux, porcins, veaux, volailles
France	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex France	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles
France	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex France	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Pâte orale	Veaux
France	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Espagne	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles
France	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval France	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Agneaux, porcins, veaux, volailles
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins, poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Poudre	Porcins (< 40 kg pc)
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcins
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins, poulets
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins, poulets
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins, poulets
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcins (< 40 kg pc)
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Allemagne	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre	Bovins, porcins, poulets
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solution	Bovins, veaux, porcins, poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Porcelets
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins, poulets
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins, poulets
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granules	Bovins, porcins, canards, poulets, dindes
Allemagne	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Allemagne	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre	Porcins, poulets
Allemagne	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Allemagne	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espagne	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Solution	Veaux, agneaux, porcins, poulets
Allemagne	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Allemagne	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre	Veaux, porcins, poulets
Allemagne	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Allemagne	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre	Veaux, porcins, poulets
Allemagne	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Allemagne	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Poudre	Veaux, porcins, poulets
Allemagne	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Allemagne	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Poudre	Porcins, poulets
Allemagne	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espagne	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux), poulets
Allemagne	Pharmawerk Weinböhl GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhl Allemagne	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Poudre	Bovins, veaux, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgique	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension	Porcelets
Allemagne	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgique	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Comprimé	Veaux
Allemagne	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espagne	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux), volailles
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Allemagne	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Granules	Bovins, veaux, porcins
Allemagne	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Allemagne	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre	Bovins (veaux), porcins, poulets
Allemagne	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval France	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux), volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Grèce	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espagne	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Grèce	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solution buvable	Porcins, volailles
Grèce	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcins, poulets, dindes
Grèce	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Veaux, porcins, volailles
Grèce	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Espagne	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution	Veaux, porcins, poulets, agneaux
Grèce	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grèce	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Poudre soluble	Veaux, porcins, poulets, dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Grèce	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grèce	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, poulets
Hongrie	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espagne	Nipoxyme 1000 mg/g bolsőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre pour solution buvable	Porcins
Hongrie	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espagne	NIPOXYME 200 mg/g bolsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension pour administration orale	Porcins (porcins sevrés, porcins d'engraissement)
Hongrie	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espagne	Nipoxyme 40 győgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, poulets
Hongrie	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espagne	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, poulets
Hongrie	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espagne	Nipoxyme 100 győgypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins et poulets
Hongrie	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana nº5 43206 REUS (Tarragona), Espagne	Apsamix colistina 40 mg/g győgypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins (porcelets et porcins d'engraissement)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Hongrie	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Hongrie	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Hongrie	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Hongrie	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, poulets
Hongrie	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hongrie	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins, poulets
Hongrie	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hongrie	Colivet por belsőleg oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Poudre pour solution buvable	Porcins, poulets
Hongrie	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italie	Colichem 12% belsőleg oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Solution buvable	Veaux, poulets, porcins
Hongrie	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, France	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Solution buvable	Bovins (veaux), porcins (porcelets), poulets (poulets de chair, poules pondeuses)
Hongrie	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, France	Cofacoli vízoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Poudre pour solution buvable	Veaux

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Hongrie	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Espagne	Coliplus 2.000.000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és házityúkok számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets
Hongrie	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hongrie	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Hongrie	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hongrie	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, poulets
Hongrie	Vim Spectrum Hongrie Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Hongrie	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, poulets
Hongrie	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgique	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcins
Irlande	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentré pour solution buvable	Porcins et volailles
Irlande	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Espagne	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable. Solution limpide de couleur orange-brunâtre	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux) et volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Irlande	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, France	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Italie	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 - Rubí Barcelona Espagne	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre pour administration orale, poudre de couleur blanche à presque blanche	Porcins
Italie	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espagne	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italie	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux Poudre ganuleuse à mélanger avec l'alimentation solide	Porcins (< 35 kg), poulets de chair, poules pondeuses, dindes et lapins
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italie	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solution buvable à mélanger exclusivement avec l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Porcins (< 35 kg), poulets de chair, poules pondeuses, dindes et lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italie	Enteristin 12% soluble	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Veaux, porcins (< 35 kg), poulets de chair, poules pondeuses, dindes et lapins
Italie	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì - Cesena Italie	Colisid ex colistina solfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Veaux, porcins, poulets de chair, dindes, poules pondeuses, lapins
Italie	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì - Cesena Italie	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, poulets de chair, dindes, poules pondeuses
Italie	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italie	Colistina solfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre soluble à dissoudre pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, poulets de chair, dindes, poules pondeuses
Italie	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Espagne	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson. Solution limpide de couleur jaune-brunâtre	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Italie	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 - Milano Italie	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcelets < 35 kg, poulets de chair, dindes et poules pondeuses et lapins
Italie	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 - Milano Italie	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcelets < 35 kg, poulets de chair, dindes, poules pondeuses et lapins
Italie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italie	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre pour solution buvable Poudre à dissoudre pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, poules pondeuses, lapins
Italie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italie	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, poules pondeuses, lapins
Italie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italie	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux. La poudre doit être administrée mélangée avec l'alimentation solide.	Porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, poules pondeuses, lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Italie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italie	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux à administrer mélangé dans l'alimentation	Poulets de chair, dindes, poules pondeuses, lapins et porcins
Italie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italie	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Veaux, porcins, poulets de chair, dindes, poules pondeuses et lapins
Italie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italie	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Veaux, porcins, poulets de chair, dindes, poules pondeuses et lapins
Italie	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italie	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Poudre pour solution buvable	Bovins, porcins, chiens
Italie	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italie	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux. La poudre pour administration orale peut être administrée mélangée dans l'alimentation.	Poulets de chair, dindes, poules, lapins, porcelets < 35 kg de poids vif

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Italie	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italie	Colistina solfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Veaux, poulets de chair, dindes, poules pondeuses, lapins, porcelets < 35 kg de poids vif
Italie	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italie	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, bufflons, agneaux, caprins, poulains, porcins, poulets, dindes, lapins
Italie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italie	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre pour solution buvable Poudre à dissoudre pour administration dans l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Veaux, porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, poules et lapins
Italie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italie	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Granules insolubles pour administration orale - prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, poules pondeuses et lapins
Italie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italie	Colistina solfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre pour administration orale, à dissoudre exclusivement dans l'eau de boisson ou l'alimentation liquide	Veaux, porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, poules et lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Italie	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italie	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson. Liquide de couleur jaune à brunâtre	Veaux, porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, pintades, canards, poules et lapins
Italie	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcellona Espagne	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux) et volailles
Italie	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Espagne	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets
Italie	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval France	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Lettonie	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, France	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solution pour administration orale	Porcins, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Lettonie	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, France	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Poudre pour solution buvable	Porcins, veaux, volailles
Lettonie	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcins, poulets
Lettonie	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Hongrie	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Poudre pour administration orale	Porcins, dindes, poulets
Lettonie	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italie	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Poudre pour administration orale	Poulets de chair, poules pondeuses, dindes, porcins, veaux, lapins
Lettonie	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Allemagne	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solution pour administration orale	Veaux, porcins, poulets
Lituanie	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí Espagne	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Poudre pour administration orale	Porcins
Lituanie	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Allemagne	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspension pour administration orale	Porcins (porcelets)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Lituanie	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Allemagne	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Poudre pour administration orale	Bovins, porcins, poulets
Lituanie	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, France	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Veaux, agneaux, porcins et poulets
Lituanie	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, France	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Poudre pour administration orale	Poulets, porcins, bovins (veaux non ruminants)
Lituanie	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italie	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solution buvable	Veaux, porcins (< 35 kg), poulets de chair, dindes, poules pondeuses et lapins
Lituanie	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, Espagne	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaul÷ms ir vištoms ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg)/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets
Lituanie	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, Espagne	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable hydrosoluble	Veaux, agneaux, porcins et volailles (poulets de chair)
Lituanie	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Lituanie	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, France	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et volailles
Lituanie	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Poudre pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins (porcelets), poulets
Lituanie	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italie	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, poulets de chair, poules pondeuses, dindes, lapins et porcelets < 35 kg
Lituanie	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Allemagne	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solution buvable	Veaux, porcins, poulets
Pays-Bas	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Pays-Bas	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins
Pays-Bas	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Pays-Bas	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins
Pays-Bas	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Pays-Bas	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins, poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Espagne	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Pays-Bas	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins, volailles
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Pays-Bas	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins, poulets
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Pays-Bas	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins, poulets
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Pays-Bas	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Pays-Bas	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Pays-Bas	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Porcelets, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Pays-Bas	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Pays-Bas	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins, veaux, poulets
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Pays-Bas	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Pays-Bas	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Veaux, porcins
Pays-Bas	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, France	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Émulsion pour administration orale	Porcelets
Pays-Bas	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, France	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Émulsion pour administration orale	Veaux
Pays-Bas	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Allemagne	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solution buvable	Veaux, porcins, poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, France	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Pologne	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Espagne	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre pour administration orale	Porcins
Pologne	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Espagne	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension pour administration orale	Porcins (porcins sevrés, porcins d'engraisement)
Pologne	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Espagne	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins (porcelets et porcins d'engraisement)
Pologne	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, France	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Bovins, porcins, poulets
Pologne	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, France	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solution buvable	Poulets, porcins, dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pologne	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espagne	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets
Pologne	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Slovénie	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Poudre pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins, poulets
Pologne	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Espagne	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, poulets (poules, poulets de chair), lapins
Pologne	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Pologne	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Bovins (veaux), porcins et poulets
Pologne	ScanVet Pologne Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Pologne	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Porcins, poulets, dindes
Pologne	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), porcins (porcelets)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pologne	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins et poulets
Pologne	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Pologne	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux) et volailles
Pologne	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Allemagne	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solution buvable	Veaux, porcins, poulets
Pologne	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Pologne	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Bovins, porcins, poulets, dindes
Pologne	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Espagne	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets
Pologne	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Pologne	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pologne	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Pologne	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, poulets
Pologne	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Pologne	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, poulets
Pologne	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval France	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Concentré pour solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espagne	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Suspension pour administration orale	Porcins (porcins sevrés, porcins d'engraissement)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial “La Llana” 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espagne	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Poudre pour administration orale	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Solution buvable	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et volailles
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Prémélange médicamenteux	Porcins, volailles et lapins
Portugal	CEVA Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ªA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI /ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Concentré pour solution buvable	Porcins et volailles
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) Espagne	Coliplus 2.000.000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água da bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos, Aves (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)	Colistin	2 M IU (equivalent to 83.33 mg)	Concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Prémélange médicamenteux	Porcins
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre France	DRYMIX ESPECIAL Nº9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Prémélange médicamenteux	Porcins, volailles, bovine
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Prémélange médicamenteux	Porcins, volailles et lapins
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcins et volailles
Roumanie	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Bovins, lapins, volailles (poules pondeuses, dindes), porcins
Roumanie	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca și Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roumanie	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Solution buvable	Porcins, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Roumanie	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcins, poulets
Roumanie	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Hongrie	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Poudre hydrosoluble	Porcins, volailles (poules, dindes)
Roumanie	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Roumanie	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Solution buvable	Volailles (poules, dindes)
Roumanie	PASTEUR - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure , Jud. Prahova, Roumanie	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Poudre hydrosoluble	Veaux, agneaux, chevreaux, lapins, volailles, porcelets
Roumanie	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Belgique	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Suspension pour administration orale	Porcelets
Roumanie	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Roumanie	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solution buvable	Porcins, poulets de chair

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Roumanie	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Roumanie	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Poudre	Porcins, poulets de chair
Roumanie	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgique	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Poudre pour administration orale	Veaux, porcelets
Roumanie	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Roumanie	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Volailles (poulets, poules pondeuses, dindes), porcins
Roumanie	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roumanie	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Poudre	Porcins, volailles
Roumanie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Pays-Bas	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Poudre soluble	Veaux, porcins, volailles
Roumanie	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Roumanie	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Poudre hydrosoluble	Veaux, porcelets, agneaux, lapins, volailles
Roumanie	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espagne	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension pour administration orale	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Roumanie	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espagne	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre pour administration orale	Porcins
Roumanie	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espagne	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Poudre hydrosoluble	Veaux, porcins, volailles (poulets et poules pondeuses)
Slovaquie	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, République slovaque	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solution buvable	Porcins, poulets domestiques
Slovaquie	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, République slovaque	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcelets et porcins sevrés, poulets domestiques - poulets de chair
Slovaquie	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Espagne	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Solution buvable (concentré pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson)	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et poulets
Slovaquie	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, République slovaque	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, veaux, volailles (poulets domestiques, dindes)
Slovaquie	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, République slovaque	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, poulets domestiques, dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Slovaquie	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, République tchèque	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Poudre pour administration orale	Porcins, poulets de chair
Slovénie	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcelets, poulets
Slovénie	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux) et volailles
Espagne	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espagne	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, lapins
Espagne	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espagne	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, lapins
Espagne	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espagne	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espagne	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Porcins
Espagne	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espagne	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspension pour administration orale dans l'eau de boisson	Porcins
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, volailles
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (équivalent to 1 200 000 IU)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, lapins
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (équivalent to 3 000 000 IU)	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Porcins
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, lapins
Espagne	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Espagne	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Concentré pour solution buvable	Porcins, volailles
Espagne	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Espagne	COLIVET 5,000,000 UI/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS, AVES Y TERNEROS	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Veaux, porcins, poulets de chair et poules pondeuses
Espagne	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Espagne	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Porcins, poulets de chair
Espagne	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic Espagne	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Solution buvable (à administrer directement dans la bouche de l'animal ou dans l'eau de boisson)	Veaux, agneaux, porcins, volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat Espagne	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Porcins
Espagne	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Espagne	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, agneaux, porcins, volailles (sauf poulets de chair)
Espagne	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espagne	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson ou dans l'alimentation	Veaux, porcins
Espagne	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espagne	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson ou dans l'alimentation	Veaux, porcins, volailles
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espagne	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins, volailles, lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espagne	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Espagne	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Espagne	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Porcins
Espagne	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Espagne	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Espagne	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Porcins
Espagne	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Espagne	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson ou dans l'alimentation	Veaux, porcins, volailles
Espagne	SUPER 'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Espagne	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Poudre pour administration orale dans l'eau de boisson	Veaux, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espagne	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Porcins
Espagne	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Espagne	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux) et volailles
Espagne	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Allemagne	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson ou le lait	Veaux, porcins, volailles
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Espagne	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcins
Espagne	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Espagne	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson	Veaux, agneaux, porcins, volailles
Espagne	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval France	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solution buvable	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, volailles (poulets, oies, dindes, canards, faisans, perdrix, cailles et pintades)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Suède	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danemark	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granules pour solution buvable	Porcins
Suède	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Danemark	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Porcins
Royaume-Uni	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Royaume-Uni	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Solution buvable	Volailles
Royaume-Uni	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Royaume-Uni	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Solution buvable	Porcins: en particulier porcins allaités et porcins sevrés
Royaume-Uni	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Espagne	Coliplus 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for Use in Drinking Water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin	2 M IU/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poulets
Royaume-Uni	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Espagne	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentré pour solution buvable	Bovins (veaux), porcins, ovins (agneaux) et volailles

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Royaume-Uni	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, France	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Solution buvable	Veaux, agneaux, porcins, volailles

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

Résumé général de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires contenant de la colistine à administrer par voie orale (voir annexe I)

1. Introduction

Le sulfate de colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant au groupe d'antibiotiques polymyxines. Les antibiotiques de ce groupe ont une structure polypeptidique présentant une activité essentiellement bactéricide et un spectre antibactérien moyen, qui couvre uniquement des micro-organismes à Gram négatif.

Les médicaments vétérinaires contenant de la colistine comme seul principe actif, pour administration orale aux animaux producteurs d'aliments, sont largement utilisés dans pratiquement tous les États membres de l'UE. Les formulations orales à base de colistine, comprenant des poudres, des solutions, des prémélanges, des comprimés et des pâtes ont été autorisées, principalement pour une administration groupée ou de masse pour le traitement et la prévention de différentes maladies gastro-intestinales spécifiées dues à des espèces d'entérobactériacés sensibles à la colistine (par exemple, *Salmonella* et *Escherichia coli*), mais des autorisations de mise sur le marché sans indication plus spécifique existent aussi. Les espèces cibles les plus courantes sont les porcins, puis les poulets et les bovins ainsi que d'autres espèces de volailles (par exemple, les dindes), les chevaux, les lapins, les ovins et les caprins.

À la suite d'une demande de la Commission européenne (CE), en juillet 2013, le CVMP et le CHMP ont adopté un avis scientifique et des considérations détaillées sur la colistine¹. Cet avis examine de façon critique les informations récentes sur l'utilisation de la colistine chez les animaux producteurs d'aliments dans l'UE, son effet sur le développement d'une résistance à cette catégorie d'antimicrobiens chez les espèces bactériennes qui revêtent une importance pour la santé humaine ou animale pour la santé humaine ou animale, et son impact possible sur la santé humaine ou animale.

L'avis scientifique indique:

«La colistine présente une importance thérapeutique en médecine vétérinaire pour le traitement de maladies entériques chez certaines espèces productrices d'aliments pour lesquelles il existe peu d'alternatives efficaces pour certaines indications. À l'heure actuelle, rien n'indique une propagation de la résistance à la colistine des animaux producteurs d'aliments aux patients humains, ou vice versa.»

«La transmission de la résistance portée par des éléments génétiques mobiles (tels que les plasmides) entre les bactéries ou bien de l'animal à l'homme n'a pas été rapportée.»

*«Cependant, les infections nosocomiales graves dues à des bactéries multirésistantes (BMR) à Gram négatif sont à présent associées à une morbidité et une mortalité élevées chez l'homme. La colistine est donc de nos jours un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement d'infections dues aux BMR *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* et aux entérobactériacés (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), pour lesquelles la mortalité peut être extrêmement élevée.»*

¹ Request for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, answer to the first request from the European Commission (EMA/363834/2013)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf

Use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (EMA/755938/2012)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf

Et conclut que: «Sur la base des éléments de preuve actuels, il est jugé approprié de maintenir l'utilisation de la colistine en médecine vétérinaire mais de restreindre les indications au traitement ou à la métaphylaxie et de retirer toutes les indications d'utilisation prophylactique afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation plus large.» et que «les RCP des produits vétérinaires contenant de la colistine doivent être révisés afin de tenir pleinement compte des considérations d'utilisation responsable.»

Les données issues du dernier rapport de la surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC)² de l'EMA montre que les polymyxines (colistine) sont utilisées essentiellement sous forme orale.

L'avis indique également, pour les associations de colistine avec d'autres antimicrobiens, que «les autorisations de mise sur le marché pour ces produits doivent être révisées et, à moins qu'une justification valable ne prouve que l'association est conforme aux principes d'utilisation responsable, les produits contenant une association doivent faire l'objet d'un retrait.»

Par conséquent, le 12 mai 2014, la Commission européenne a saisi l'Agence européenne des médicaments («l'Agence») au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour tous les médicaments vétérinaires contenant de la colistine comme seul principe actif à administrer par voie orale. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a été invité à émettre un avis sur les mesures devant être adoptées pour assurer l'utilisation prudente de la colistine chez les animaux producteurs d'aliments dans l'ensemble de l'UE et pour minimiser les risques potentiels associés à l'utilisation des produits identifiés; entre autres, s'il s'avère nécessaire d'inclure des indications et des mises en garde adéquates sur l'utilisation prudente dans les informations sur le produit et/ou de restreindre les indications des produits identifiés en prenant en compte la ligne directrice révisée du CVMP sur les RCP des produits antimicrobiens (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Les associations de colistine avec une autre substance antimicrobienne et l'administration non orale de produits contenant de la colistine peuvent être envisagées comme étape ultérieure à l'achèvement de cette procédure de saisine. Il convient de noter que trois des produits figurant à l'annexe I contiennent de la colistine en association avec des vitamines. Dans ces produits, la colistine n'est pas le seul principe actif, mais il s'agit du seul antimicrobien. Ils relèvent donc du champ d'application de cette saisine.

2. Examen des données disponibles

Indications

Environ 54 % des produits concernés par cette procédure contiennent des indications générales, tandis que les 46 % restants contiennent des indications spécifiques, principalement pour le traitement des infections gastro-intestinales dues à des entérobactériacés sensibles à la colistine (par exemple, *E. coli* et *Salmonella*). Dans la précédente évaluation du CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴, le comité a conclu que le rapport bénéfice/risque de la colistine utilisée dans le traitement des infections gastro-intestinales dues à *Salmonella* spp. a été jugé défavorable tandis qu'il demeurerait favorable pour l'utilisation de la

² ESVAC, 2014. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. (EMA/333921/2014) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf

³ CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf

⁴ EMA/CVMP. 2010. Avis suite à une saisine formée au titre de l'article 35 concernant les médicaments à usage vétérinaire contenant de la colistine à 2 000 000 UI par ml et destinés à l'administration dans l'eau de boisson chez les espèces animales productrices de denrées alimentaires http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170

colistine dans le traitement des infections entériques dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine.

La suppression de *Salmonella* spp. a été recommandée car aucune donnée ou seulement des données cliniques très limitées ou non concluantes ont été présentées pour justifier cette indication. De plus, en raison de sa faible absorption dans l'intestin, la colistine serait efficace seulement contre des *Salmonella* non invasives, ce qui met en question l'adéquation de l'utilisation de cette substance pour le traitement des infections par *Salmonella*. Parallèlement, le traitement des infections par *Salmonella* subcliniques dans le but de réduire le nombre de bactéries, peut éventuellement interférer avec les programmes de contrôle de cette maladie (par exemple, règlement 1177/2006; EFSA, 2010⁵).

Conformément à la ligne directrice révisée du CVMP relative aux RCP des produits antimicrobiens (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³, les indications doivent être restreintes au traitement de pathogènes désignés et les indications générales doivent être évitées. Par conséquent, toute indication générale se rapportant à des maladies infectieuses ou non infectieuses doit être supprimée. De plus, la colistine administrée par voie orale ne serait pas appropriée pour la thérapie systémique en raison de sa faible absorption dans le tractus gastro-intestinal. Tout pathogène autre que *E. coli* non invasifs qui n'est généralement pas associé à des infections gastro-intestinales non invasives, et/ou associé à des infections générales doit être retiré du RCP.

La plupart des formulations à base de colistine concernées (environ 90 %) sont destinées à une administration dans l'alimentation ou dans de l'eau pour une administration groupée ou de masse et, en conséquence, la plupart des indications sont pour «le traitement et la prévention», ce qui signifie une situation où les animaux cliniquement malades, et les animaux vivant à leur contact qui sont supposés être en phase d'incubation, mais qui ne montrent pas encore de signes cliniques, sont traités en même temps. Afin de définir plus précisément ces conditions de traitement et d'exclure l'utilisation prophylactique routinière chez les animaux en bonne santé pour lesquels la maladie bactérienne n'a pas été établie dans le groupe ou le troupeau au moment du traitement, l'indication pour le traitement groupé ou de masse doit être remplacée par «traitement et métaphylaxie»⁶. De plus, il convient de préciser dans le RCP que la présence de la maladie doit être établie dans le groupe ou le troupeau avant de procéder à un traitement métaphylactique, conformément à l'évaluation précédente du CVMP et à l'avis scientifique soumis à la Commission européenne.

L'utilisation de la colistine en prophylaxie n'est pas conforme aux principes d'utilisation responsable. Par conséquent, toute indication pour la prophylaxie ou l'amélioration de la production (par exemple, l'amélioration de l'efficacité de l'alimentation animale ou la stimulation de la croissance) doit être retirée du RCP, et il convient d'indiquer dans le RCP que la colistine ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

Certains des produits relevant du champ d'application de cette procédure de saisine sont indiqués pour une utilisation chez les chevaux et, bien que cela ne soit pas indiqué explicitement dans la littérature sur le produit, il est admis que ces produits sont utilisés principalement chez les poulains. L'indication pour le traitement de la salmonellose n'est plus maintenue et l'infection gastro-intestinale due à *E. coli* (colibacillose) n'est pas une maladie clinique reconnue chez les poulains ou les chevaux adultes. La littérature scientifique actuelle n'appuie pas l'utilisation de la colistine chez les poulains car son utilisation peut éventuellement perturber l'équilibre de la flore microbienne intestinale et entraîner une colite fatale bien connue associée aux antimicrobiens, généralement associée à *Clostridium difficile*. Il est donc estimé que l'utilisation de la colistine chez les chevaux présente un risque grave pour la

⁵ EFSA. 2010. EFSA Panel on Biological Hazards; Scientific Opinion on a Quantitative Microbiological Risk Assessment of Salmonella in slaughter and breeder pigs In EFSA Journal. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1547.pdf>

⁶ As defined in Question and answer on the CVMP guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1). http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf

sécurité de l'animal de destination et elle n'est plus préconisée. L'espèce cible «chevaux» et toute indication pour le traitement des chevaux doit être retirée du RCP et il convient d'ajouter dans le RCP que l'utilisation de la colistine chez les chevaux, en particulier chez les poulains, est contre-indiquée en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale et du développement d'une colite associée aux antimicrobiens, généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

Durée du traitement

Dans de nombreux cas, la dose recommandée est de 100 000 UI/kg pour les mammifères (espèces autres que les volailles), (doses allant approximativement de 18 000 UI/kg à 250 000 UI/kg de poids corporel), et de 75 000 UI/kg pour les espèces de volailles (doses allant approximativement de 19 200 UI/kg à 270 000 UI/kg de poids corporel). La période de traitement recommandée est la même pour les volailles et les espèces autres que les volailles, 3 à 5 jours ou 5 à 7 jours pour la plupart des produits, mais pour certains produits, la période de traitement va jusqu'à 10 à 15 jours.

Il n'existe pas actuellement de justification scientifiquement fondée concernant les différentes périodes de traitement disponibles. Conformément aux principes d'utilisation responsable, la durée de traitement doit être limitée au temps nécessaire à la guérison de la maladie afin d'éviter toute exposition inutile.

Le CVMP a convenu que la période de traitement ne doit pas dépasser 7 jours d'après les motifs suivants: La durée de traitement la plus fréquente pour les produits concernés est de 3 à 7 jours pour les mammifères et les espèces de volailles, ce qui indique que cette période de traitement a été estimée, dans de nombreux cas, comme étant suffisante. Pour les maladies entériques dues à des *E. coli* non invasifs, l'effet du traitement peut aisément être contrôlé, et la durée de traitement peut donc être adaptée en fonction de l'évolution clinique de la maladie. D'un point de vue pharmacologique, la colistine présente une activité dépendante de la concentration et des concentrations élevées de colistine sont observées dans l'intestin suite à une administration orale en raison de la faible absorption de la substance. Une période maximale de traitement de 7 jours assurerait donc une efficacité suffisante dans le traitement et la métaphylaxie des maladies entériques associées à des *E. coli* non invasifs et répondrait également à l'exigence d'éviter une exposition inutile et réduirait ainsi le risque de développement d'une résistance. En conclusion, le CVMP a recommandé d'indiquer dans le RCP que la durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie, et que la durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours. Afin de renforcer l'importance d'une période de traitement adéquate, le comité a estimé qu'il est utile pour le vétérinaire d'ajouter dans le RCP les informations pertinentes sur les propriétés pharmacologiques de la colistine («La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance. Ces facteurs indiquent qu'une durée de traitement plus longue que celle indiquée, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée».)

Principes d'utilisation responsable

En plus des mesures décrites ci-dessus, le CVMP a recommandé d'inclure les précautions particulières d'utilisation chez l'animal suivantes afin de garantir une utilisation responsable de la colistine chez les animaux:

«Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement d'infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé

à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

L'utilisation de la colistine doit être basée, autant que possible, sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit autre que celle recommandée dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la colistine.»

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Évaluation des bénéfices

Les produits contenant de la colistine pour administration orale relevant du champ d'application de cette saisine sont des médicaments efficaces pour le traitement et la métaphylaxie des maladies entériques dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine chez certaines espèces animales productrices d'aliments pour lesquelles il existe peu d'alternatives efficaces en raison d'une augmentation du développement d'une résistance.

Évaluation des risques

La colistine est un médicament antimicrobien de dernier recours pour le traitement des infections dues à des bactéries fortement résistantes chez l'homme, pour lesquelles la mortalité peut être très élevée. Rien n'indique à présent que l'utilisation de la colistine chez les espèces productrices d'aliments a entraîné une résistance largement répandue à la colistine et sa transmission à l'homme. Néanmoins, il est reconnu qu'une utilisation répétée ou fréquente d'un antimicrobien de la même classe accroît le risque de développement d'une résistance et que la transmission de telles résistances à l'homme ne peut être exclue. Par conséquent, il est prudent de minimiser la possibilité de développement d'une résistance à la colistine du fait de son utilisation chez les animaux et donc de réduire la possibilité que toute résistance qui se développe soit transmise à l'homme.

La qualité, la sécurité de l'animal de destination, la sécurité de l'utilisateur, le risque pour l'environnement et la teneur en résidus n'ont pas été évalués dans cette procédure de saisine.

Gestion des risques ou mesures d'atténuation

Le fait de limiter l'utilisation de la colistine au traitement et à la métaphylaxie des maladies entériques et de permettre son utilisation dans la prophylaxie diminuerait l'utilisation globale des produits contenant de la colistine et, ainsi, diminuerait la pression sélective de la résistance et serait conforme aux principes d'utilisation prudente des antimicrobiens. Toute exposition inutile doit être évitée. Le fait de limiter la durée de traitement chez les animaux producteurs d'aliments à un maximum de 7 jours réduirait la pression sélective de la résistance sans entraver l'utilisation efficace de ces produits dans les indications justifiables. De plus, des informations supplémentaires conformes aux principes d'utilisation prudente des antimicrobiens doivent être ajoutées dans la littérature sur le produit.

Évaluation du rapport bénéfice/risque

Les produits contenant de la colistine pour administration orale sont considérés comme des médicaments efficaces dans le traitement des maladies infectieuses dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine chez certaines espèces productrices d'aliments. La colistine est aussi un médicament antimicrobien de dernier recours pour le traitement des infections dues à des bactéries fortement résistantes chez l'homme. Par conséquent, son utilisation globale en médecine vétérinaire doit être diminuée, afin de réduire le risque de développement d'une résistance et de transmission à l'homme. La colistine ne doit pas être utilisée pour le contrôle de la salmonellose car elle n'est pas conforme aux programmes de contrôle de cette maladie et peut présenter un risque pour la santé publique et animale. L'utilisation prophylactique de la colistine et toute utilisation étendue non

conforme aux bonnes pratiques vétérinaires présente un risque en matière de résistance et n'est pas justifiable d'un point de vue scientifique.

Conclusion sur le rapport bénéfice/risque

Pour autant que l'utilisation prophylactique des produits contenant de la colistine pour administration orale chez les espèces productrices d'aliments soit exclue des indications, que la revendication de traitement de la salmonellose soit supprimée, et que la période maximale de traitement soit restreinte à 7 jours, le rapport bénéfice/risque de ces produits pourrait continuer à être jugé favorable.

Motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

Considérant que:

- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que l'indication mentionnée à l'annexe III était justifiée;
- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que la durée de traitement doit être modifiée comme décrit à l'annexe III;
- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que toutes les autres indications et durées de traitement doivent être supprimées des informations sur le produit;
- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que les mises en garde conformes aux principes d'utilisation responsable mentionnées à l'annexe III doivent être incluses dans les informations sur le produit;
- le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global est favorable pour les médicaments vétérinaires (voir l'annexe I), sous réserve des modifications apportées aux informations sur le produit;

le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la colistine à administrer par voie orale, afin de modifier les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices définies à l'annexe III.

Annexe III

Modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Résumé des caractéristiques du produit

4.1 Espèces cibles

Supprimer, le cas échéant, «chevaux».

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Supprimer, le cas échéant, toute indication pour l'utilisation prophylactique ou l'amélioration de la production.

Pour les produits à administrer dans l'alimentation ou dans l'eau (pour une administration groupée/en troupeau), il convient d'indiquer «traitement et métaphylaxie», et le conseil suivant doit être ajouté:

La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

...

L'indication est restreinte aux infections entériques dues à des E. coli non invasifs sensibles à la colistine. Supprimer, le cas échéant, toute indication générale ou toute indication relative à un autre pathogène.

Supprimer, le cas échéant, toute indication chez les chevaux.

4.3 Contre-indications

Ajouter, à tous les produits:

Ne pas utiliser chez les chevaux, en particulier chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (colite X), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

...

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ajouter, à tous les produits:

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance. Ces facteurs indiquent qu'une durée de traitement plus longue que celle indiquée à la rubrique 4.9, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée».)

...

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ajouter, à tous les produits:

Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement d'infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

L'utilisation de la colistine doit être basée, autant que possible, sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit autre que celle qui est recommandée dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la colistine.

...

4.9 Quantités à administrer et voie d'administration

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation de dosage spécifique relative aux pathogènes autres qu'*E. coli*.

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation de dosage spécifique relative à l'espèce cible des chevaux.

Ajouter, à tous les produits, le conseil suivant:

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

...

Remplacer, le cas échéant, les recommandations d'une durée de traitement étendue au-delà 7 jours, ou lorsqu'aucune recommandation de durée de traitement n'est donnée, par la mention suivante:

La durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

...

Les recommandations de durée de traitement inférieure à 7 jours doivent être maintenues.

4.11 Temps d'attente

Supprimer, le cas échéant, toute référence aux chevaux.

Ajouter, à tous les produits et modifier le cas échéant:

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: agents anti-infectieux, antibiotiques

Code ATC-vet: QA07AA10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance.

...

Étiquetage:

5. ESPÈCES CIBLES

Supprimer, le cas échéant, «chevaux».

8. TEMPS D'ATTENTE

Supprimer, le cas échéant, toute référence aux chevaux.

Notice:

4. INDICATIONS

Supprimer, le cas échéant, toute indication pour l'utilisation prophylactique ou l'amélioration de la production.

Pour les produits à administrer dans l'alimentation ou dans l'eau (pour une administration groupée/en troupeau), il convient d'indiquer «traitement et métaphylaxie», et le conseil suivant doit être ajouté:

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

...

L'indication est restreinte aux infections entériques dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine. Supprimer, le cas échéant, toute indication générale ou toute indication relative à un autre pathogène.

Supprimer, le cas échéant, toute indication pour les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ajouter, à tous les produits:

Ne pas utiliser chez les chevaux, en particulier chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (colite X), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

...

7. ESPÈCES CIBLES

Supprimer, le cas échéant, «chevaux».

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation de dosage spécifique relative aux pathogènes autres qu'*E. coli*.

Supprimer, le cas échéant, toute recommandation de dosage spécifique relative à l'espèce cible des chevaux.

Remplacer, le cas échéant, les recommandations d'une durée de traitement étendue au-delà 7 jours, ou lorsqu'aucune recommandation de durée de traitement n'est donnée, par la mention suivante:

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie. La durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

...

Les recommandations de durée de traitement inférieure à 7 jours doivent être maintenues.

10. TEMPS D'ATTENTE

Supprimer, le cas échéant, toute référence aux chevaux.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ajouter, à tous les produits:

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement d'infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

L'utilisation de la colistine doit être basée, autant que possible, sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit autre que celle qui est recommandée dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la colistine.

...