

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales y solicitantes/titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Austria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Austria	Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvo para mezclar con la comida, el agua de bebida o la leche	Terneros, cerdos, pollos
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistin-Enteromix - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvo para mezclar con la comida, el agua de bebida o la leche	Terneros, cerdos, pollos
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Polvo para mezclar con el agua de bebida	Terneros, cerdos, pollos
Austria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Austria	Colixid 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvo para mezclar con el pienso	Cerdos (lechones y cerdos < 40 kg)
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Alemania	Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1000 mg/g	Polvo para mezclar con el agua de bebida	Terneros, cerdos, pollos
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, Francia	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrado para solución oral	Cerdos, aves de corral
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Austria	Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Polvo para mezclar con la comida, el agua de bebida o la leche	Terneros, cerdos, pollos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Colistinsulfat 120 mg/g "Ogris" - Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Polvo para mezclar con la comida, el agua de bebida o la leche	Terneros, cerdos, pollos
Austria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Austria	Enteroxid "Ogris" 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Polvo para mezclar con el pienso	Cerdos (lechones y cerdos < 40 kg)
Bélgica	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC España	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin 10%	Colistin	100 mg/g	Polvo para solución oral	Terneros y cerdos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin 50%	Colistin	500 mg/g	Polvo para solución oral	Terneros y cerdos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin Tabs	Colistin	121.56 mg (equivalent to 3 000 000 IU)	Comprimidos	Terneros recientes

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Bélgica	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida o el lactorreemplazante	Terneros recientes, cerdos
Bélgica	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Bélgica	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros recientes, cerdos
Bélgica	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	Colistimax 1200	Colistin	1 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros recientes, lechones
Bélgica	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Comprimidos para administración oral	Terneros recientes
Bélgica	Prodivet pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Suspensión oral	Lechones
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Premezcla para piensos medicamentosos	Pollos, cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Comprimidos	Terneros recientes
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Pulvis 1000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros recientes, cerdos, aves de corral
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Pulvis 4800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros recientes, cerdos, aves de corral
Bélgica	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) España	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y aves de corral
Bélgica	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval Francia	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona España	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, aves de corral, conejos
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona España	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Polvo soluble en agua para administración oral	Cerdos, aves de corral, terneros lactantes
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona España	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensión oral	Cerdos (tras el destete, también para cerdos de engorde)
Bulgaria	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial "La Llana" 08191 RUBI Barcelona España	НИРОХУМЕ 1000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo para administración oral	Cerdos
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francia	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solución oral	Cerdos, aves de corral (pollos de engorde y gallinas ponedoras)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francia	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, aves de corral (pollos de engorde, gallinas ponedoras y reproductoras, pavos), conejos
Bulgaria	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex Francia	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1.2 M IU/g	Polvo para administración oral	Cerdos, terneros, aves de corral
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos
Bulgaria	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgaria	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Premezcla	Cerdos
Bulgaria	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Bulgaria	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos, aves de corral
Bulgaria	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Bélgica	ПРОМИЦИН-4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvo para administración oral	Cerdos, terneros
Bulgaria	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgaria	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/ g	Polvo para administración oral	Aves de corral, cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bulgaria	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB - VIC, Barcelona España	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	Concentrado para solución oral	Terneros, corderos, cerdos y pollos
Bulgaria	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgaria	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos
Croacia	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Croacia	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, cerdos, aves de corral
Croacia	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croacia	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1.2 million IU/g)	Polvo para solución oral	Terneros, cerdos, aves de corral
Croacia	VET CONSULTING d.o.o. , Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Croacia	COLIVETo-4800S	Colistin sulphate	4.8 million IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, cerdos, aves de corral
Chipre	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos, aves de corral
República Checa	Andrés Pintaluba, S.A. Polígono Industrial Agro- Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) España	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos (lechones y cerdos de engorde)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané República Checa	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Lechones, terneros, pollos (de engorde)
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, lechones, pollos (de engorde)
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET perorální roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos de engorde, pollos
República Checa	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Italia	COLISTINA SOLFATO 12% sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Solución oral	Terneros, cerdos, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos, conejos
República Checa	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica	COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Polvo para solución oral	Terneros (recentales), lechones
República Checa	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Eslovenia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Polvo para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos (lechones), pollos (de engorde)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
República Checa	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Hungría	COLICIN 2400 plv.sol.	Colistin (as sulphate)	240 10 ⁶ IU in 100 g	Polvo soluble para administración oral, para mezclar con el agua de bebida o administrar individualmente en el pienso	Cerdos, lechones, pollos (de engorde), pavos
República Checa	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 República Checa	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1200 x 10 ⁶ IU/kg	Polvo para solución oral	Cerdos, pollos de engorde
Dinamarca	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Bélgica	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Polvo para solución oral	Cerdos, vacuno
Dinamarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dinamarca	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Solución oral	Cerdos
Dinamarca	Divasa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, España	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida	Cerdos, vacuno, aves de corral, ovejas
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dinamarca	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Solución para mezclar con el agua de bebida	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dinamarca	Colicol	Colistin	1000 mg/ml	Gránulos para mezclar con el agua de bebida	Cerdos
Dinamarca	Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francia	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 MIU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Terberos, corderos, cerdos, aves de corral
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne Francia	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Cerdos, pollos, vacuno (terberos)
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Cerdos, pollos
Estonia	V.M.D. n.v. Industrieterrein "Hoge Mauw" 900 B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine	Colistin	160 mg/g	Polvo para solución oral	Cerdos, vacuno
Estonia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemania	Belacol 24% Liquid	Colistin	240 mg/ml	Solución oral	Cerdos, pollos, vacuno (terberos)
Francia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1.2 M IU/g	Polvo para solución oral	Cerdos, terberos, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Solución oral	Cerdos, aves de corral
Francia	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francia	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Polvo para suspensión oral	Terneros
Francia	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francia	COFACOLI POUFRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Polvo para solución oral	Corderos, conejos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis Francia	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francia	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Polvo para solución oral	Conejos, cerdos, terneros, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze Francia	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premezcla	Corderos, cabritos, cerdos
Francia	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francia	BIOREPAS	Colistin (as colistin sulphate)	25 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros
Francia	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francia	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Polvo para solución oral	Conejos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques Francia	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	Ucamix v colistine 200 lapin-volaille-porc et veau-agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Premezcla	Terneros, corderos, cabritos, cerdos, conejos, aves de corral, pavos, pintadas, faisanes, perdices, gansos, codornices
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	Colistine 200-cb lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premezcla	Terneros, codornices, patos, cabritos, pavos, conejos, gansos, pintadas, cerdos, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francia	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaille-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premezcla	Patos, pavos, faisanes, conejos, perdices, pintadas, cerdos, aves de corral
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francia	COMPOMIX V COLI 1.000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Polvo para solución oral	Terneros
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francia	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Premezcla	Cerdos
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francia	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premezcla	Corderos, cabritos, cerdos
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francia	Colistine 400-F Porc Et Agneau-Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premezcla	Corderos, cabritos, cerdos
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre Francia	MILICOLI	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sulphate)	66.67 mg/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 lapin-volaille-porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Premezcla	Terneros, codornices, patos, cabritos, pavos, faisanes, conejos, gansos, perdices, pintadas, cerdos, aves de corral
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Premezcla	Corderos, cabritos, cerdos
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	COLIPATE	Colistin (as sulphate)	225 000 IU/ml	Pasta para administración oral	Corderos, cabritos, lechones
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	COLISTINE LACTO	Colistin (as sulphate)	10 M IU/g	Polvo para administración oral	Corderos, cabritos, cerdos, vacuno, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Francia	ENTEROGRAM	Colistin (as sulphate)	0,45 M IU/ml	Pasta para administración oral	Terneros
Francia	ANIMEDICA ESPANA C/ Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona España	COLFIVE	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Francia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francia	COLISTINE 2 MUI/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AGNEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Corderos, cerdos, terneros, aves de corral
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Animedistin 12% N	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Polvo	Cerdos (hasta 40 kg de peso)
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Animedistin 2% AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Premezcla medicamentosa	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Premezcla medicamentosa	Cerdos (hasta 40 kg de peso)
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemania	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo	Vacuno, cerdos, pollos
Alemania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Belacol 24% Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solución	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Alemania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Belacol Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensión	Lechones

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos
Alemania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Belacol 6% Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Alemania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Belacol 12% Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Alemania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Gránulos	Vacuno, cerdos, patos, pollos, pavos
Alemania	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Alemania	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo	Cerdos, pollos
Alemania	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Alemania	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos
Alemania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) España	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Solución	Terneros, corderos, cerdos, pollos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemania	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo	Terneros, cerdos, pollos
Alemania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemania	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo	Terneros, cerdos, pollos
Alemania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemania	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Polvo	Terneros, cerdos, pollos
Alemania	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Alemania	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Polvo	Cerdos, pollos
Alemania	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona España	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y pollos
Alemania	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Alemania	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Doser	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensión	Lechones
Alemania	Prodivet pharmaceuticals n.v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Comprimidos	Terneros
Alemania	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona España	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos), aves de corral
Alemania	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemania	Belacol 100% Kompaktat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Gránulos	Vacuno (terneros), cerdos
Alemania	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemania	Coli-Klat	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo	Vacuno (terneros), cerdos, pollos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval Francia	Colistin 2M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos), aves de corral
Grecia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintalaba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus España	APSAMIX COLISTINA 4%	Colistin	40 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLIVET 2.000.000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solución oral	Cerdos, aves de corral
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, cerdos, pollos, pavos
Grecia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francia	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Terneros, cerdos, aves de corral
Grecia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona España	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solución	Terneros, cerdos, pollos, corderos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Grecia	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis14452 Grecia	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Polvo soluble	Terneros, cerdos, pollos, pavos
Grecia	Αφοι Τετώρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 10ο χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grecia	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, corderos, cerdos, pollos
Hungría	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí España	Nipoxyme 1000 mg/g belsőleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Cerdos
Hungría	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí España	NIPOXYME 200 mg/g belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensión oral	Cerdos (tras el destete, cerdos de engorde)
Hungría	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí España	Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos, pollos
Hungría	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí España	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Polvo para solución oral	Cerdos, pollos
Hungría	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí España	Nipoxyme 100 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos, pollos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Hungría	Andrés Pintaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), España	Apsamix colistina 40 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos (lechones y cerdos de engorde)
Hungría	Biopol Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Hungría	Coliphyl gyógypremix sertések részére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos
Hungría	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungría	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos, pollos
Hungría	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hungría	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos, pollos
Hungría	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hungría	Colivet por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Polvo para solución oral	Cerdos, pollos
Hungría	Chemifarma S.p.a, 47122 Forli, Via Don Eugenio Sevandei 16, Italia	Colichem 12% belsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Solución oral	Terneros, pollos, cerdos
Hungría	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francia	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Solución oral	Vacuno (terneros), cerdos (lechones), pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Hungría	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, Francia	Cofacoli vizoldékony porA.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Polvo para solución oral	Terneros
Hungría	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, España	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	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Hungría	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hungría	Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos
Hungría	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hungría	Colicin 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvo para solución oral	Cerdos, pollos
Hungría	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5., Hungría	Colanin 1200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Cerdos, pollos
Hungría	VMD. nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine 4800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, cerdos
Irlanda	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrado para solución oral	Cerdos, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, España	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral. Solución transparente de color naranja- marrón	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y aves de corral
Irlanda	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francia	COLISTIN 2 MIU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solución oral	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral
Italia	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 – Rubí Barcelona España	Nipoxyme 1000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo para administración oral, de color blanco o blanquecino	Cerdos
Italia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro- Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus España	Apsamix Colistina 4%	Colistin sulphate	40 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Premezcla para piensos medicamentosos Polvo granulado para mezclar con el pienso sólido.	Cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos y conejos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solución oral para mezclar solo con el agua de bebida o el pienso líquido	Cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos y conejos
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 - Agrate Brianza (MB) Italia	Enteristin 12% soluble	Colistin sulphate	120 g/1000 g	Polvo para administración oral, para mezclar con el agua de bebida o el pienso líquido	Terneros, cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos y conejos
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Colisid ex colistina sulfato 12% liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solución para mezclar con el agua de bebida o alimentos líquidos	Terneros, cerdos, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras, conejos
Italia	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì –Cesena Italia	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras
Italia	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Italia	Colistina sulfato 12% chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo soluble para administrar disuelto en el agua de bebida	Terneros, cerdos, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras
Italia	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona España	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida. Solución transparente de color amarillo-marrón	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Solución para mezclar con el agua de bebida	Terneros, lechones de hasta 35 kg de peso, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras y conejos
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italia	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Lechones de hasta 35 kg de peso, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras y conejos
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo para solución oral. Para administrar disuelto en el agua de bebida	Terneros, cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras, conejos
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solución para administración oral para mezclar con el agua de bebida	Terneros, cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras, conejos
Italia	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 - Carpi (MO) Italia	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Premezcla para piensos medicamentosos. El polvo puede administrarse mezclado con el pienso sólido	Cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras, conejos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Premezcla para piensos medicamentosos, para administrar mezclada con el pienso	Pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras, conejos y cerdos
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Polvo para mezclar con el agua de bebida o alimentos líquidos	Terneros, cerdos, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras y conejos
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 - Rio Saliceto (RE) Italia	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solución para administración oral, para mezclar con el agua de bebida o alimentos líquidos	Terneros, cerdos, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras y conejos
Italia	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Italia	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Polvo para solución oral	Vacuno, cerdos, perros
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso. El polvo para uso oral puede administrarse mezclado con el pienso.	Pollos de engorde, pavos, gallinas, conejos, lechones de hasta 35 kg de peso en vivo

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 - Guastalla (RE) Italia	Colistina sulfato 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvo para mezclar con el agua de bebida o piensos líquidos	Terneros, pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras, conejos, lechones de hasta 35 kg de peso en vivo
Italia	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, crías de búfalo, corderos, cabras, potros, cerdos, pollos, pavos, conejos
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo para solución oral. Para administrar disuelto en el agua de bebida o alimentos líquidos	Terneros, cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, gallinas y conejos
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Gránulos no solubles para administración oral; Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras y conejos
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Colistina sulfato 12% vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo para administración oral; debe disolverse solo en el agua de bebida o el pienso líquido	Terneros, cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, gallinas y conejos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italia	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solución para mezclar con el agua de bebida. Líquido de un color entre amarillo y marrón	Terneros, cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, pintadas, patos, gallinas y conejos
Italia	Animedica Espana S.L.U. C/ Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y aves de corral
Italia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) España	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Italia	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 – Laval Francia	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Solución oral	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral
Letonia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solución para uso oral	Cerdos, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Letonia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin sulphate	1200 million IU/kg	Polvo para solución oral	Cerdos, terneros, aves de corral
Letonia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Polvo para solución oral	Terneros, cerdos, pollos
Letonia	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Hungría	Coliprim 2400	Colistin sulphate	2.4 million IU/g	Polvo para administración oral	Cerdos, pavos, pollos
Letonia	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Italia	Colistin Sulphate 10%	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvo para administración oral	Terneros, gallinas ponedoras, pavos, cerdos, terneros, conejos
Letonia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemania	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solución para uso oral	Terneros, cerdos, pollos
Lituania	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial „La Llana“ 08191 Rubí España	NIPOXYME 1000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Polvo para administración oral	Cerdos
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Alemania	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7.5 mg/ml	Suspensión oral	Cerdos (lechones)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Lituania	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Alemania	BELACOL 12 %, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Polvo para administración oral	Vacuno, cerdos, pollos
Lituania	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Terneros, corderos, cerdos y pollos
Lituania	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Polvo para administración oral	Pollos, cerdos, vacuno (terneros recientes)
Lituania	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Italia	COLISTINA SOLFATO 12 % CHEMIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solución oral	Terneros, cerdos (hasta 35 kg), pollos de engorde, pavos, gallinas ponedoras y conejos
Lituania	Divasa - Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC Barcelona, España	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	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Lituania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB – VIC, Barcelona, España	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución soluble en agua para administración oral	Terneros, corderos, cerdos y aves de corral (pollos de engorde)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos	COLISTIN 4800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos, aves de corral
Lituania	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francia	MILICOLI 2000000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y aves de corral
Lituania	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Polvo para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos (lechones), pollos
Lituania	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Italia	COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Polvo para solución oral	Terneros, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos, conejos y lechones de hasta 35 kg
Lituania	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemania	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solución oral	Terneros, cerdos, pollos
Países Bajos	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Países Bajos	A.A. COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Países Bajos	COLI 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos
Países Bajos	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Países Bajos	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos, pollos
Países Bajos	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, España	COLIPLUS 2.000.000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83.33 mg/ml)	Solución oral	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Bajos	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos, aves de corral
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Bajos	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos, pollos
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Bajos	COLISTINE 1200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos, pollos
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Bajos	COLISTINE 4800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Bajos	COLISTINE-SULFAAT 4%	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Bajos	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Polvo para administración oral	Lechones, aves de corral
Países Bajos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Bajos	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos
Países Bajos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Bajos	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos, terneros, pollos
Países Bajos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Bajos	COLISTINE 1200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos
Países Bajos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Bajos	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, cerdos
Países Bajos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francia	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsión para administración oral.	Lechones

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, Francia	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsión para administración oral.	Terneros
Países Bajos	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Lohnerstrasse 19, 49377 Vechta, Alemania	Belacol 24% drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solución oral	Terneros, cerdos, pollos
Países Bajos	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Francia	Colistin 2 MIU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral
Polonia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ España	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo para administración oral	Cerdos
Polonia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ España	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensión oral	Cerdos (tras el destete, cerdos de engorde)
Polonia	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) España	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos (lechones y cerdos de engorde)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Polonia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Polvo para administrar en el agua de bebida	Vacuno, cerdos, pollos
Polonia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, Francia	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solución oral	Pollos, cerdos, pavos
Polonia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, España	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	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Polonia	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Eslovenia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Polvo para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, pollos
Polonia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, España	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, pollos (gallinas, pollos de engorde), conejos
Polonia	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polonia	COLISTIMED 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvo para administración oral	Vacuno (terneros), cerdos y pollos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Polonia	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Polonia	Colisol 2400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Polvo para administrar en el agua de bebida	Cerdos, pollos, pavos
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	PROMYCINE PULVIS 4800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Polvo para administrar en el agua de bebida	Vacuno (terneros), cerdos (lechones)
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, pollos
Polonia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos
Polonia	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Colfive 5 000 000 IU/ ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y aves de corral
Polonia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta Alemania	Belacol 24% liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solución oral	Terneros, cerdos, pollos
Polonia	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice Polonia	Colimed 1200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administrar en el agua de bebida	Vacuno, cerdos, pollos, pavos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Polonia	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, España	Aquacoli 2000000 i.m./ ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución para mezclar con el agua de bebida	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Polonia	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Polvo para administrar en el agua de bebida	Terneros, cerdos, pollos
Polonia	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Polvo para administrar en el agua de bebida	Terneros, cerdos, pollos
Polonia	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Polonia	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Polvo para administrar en el agua de bebida	Terneros, cerdos, pollos
Polonia	SOGEVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 – Laval Francia	Colistin 2MIU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Concentrado para solución oral	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) España	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Suspensión oral	Cerdos (tras el destete, cerdos de engorde)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial "La Llana" 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) España	Nipoxyme1000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Polvo para administración oral	Cerdos
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	Solución oral	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y aves de corral
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)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
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	Premezcla medicamentosa	Cerdos, aves de corral y conejos
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	Concentrado para solución oral	Cerdos, aves de corral
Portugal	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona (Espanha) España	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)	Concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Premezcla medicamentosa	Cerdos
Portugal	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriche 49500 Segre Francia	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Premezcla medicamentosa	Cerdos, aves de corral, bovino

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
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	Premezcla medicamentosa	Cerdos, aves de corral y conejos
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Premezcla medicamentosa	Cerdos, aves de corral
Rumanía	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Terneros, conejos, aves de corral (gallinas ponedoras, pavos), cerdos
Rumanía	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumanía	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Solución oral	Cerdos, aves de corral
Rumanía	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Polvo para solución oral	Terneros, cerdos, pollos
Rumanía	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Hungria	Coliprim 2400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Polvo soluble en agua	Cerdos, aves de corral (gallinas, pavos)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Rumanía	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Solución oral	Aves de corral (gallinas, pavos)
Rumanía	PASTEUR - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure , Jud. Prahova, Rumanía	Colistin sulfat 50%	Colistin sulphate, Vitamin A, D3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Polvo soluble en agua	Terneros, corderos, cabritos, conejos, aves de corral, lechones
Rumanía	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Suspensión oral	Lechones
Rumanía	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumanía	Colicrid 10%	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solución oral	Cerdos, pollos de engorde
Rumanía	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101,Ap. 47, sector 6, Bucharest, Rumanía	Colicrid 50% pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Polvo	Cerdos, pollos de engorde
Rumanía	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine 4.800IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Polvo para administración oral	Terneros, lechones

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest Rumanía	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Premezcla para piensos medicamentosos	Aves de corral (pollos, gallinas ponedoras, pavos), cerdos
Rumanía	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloşca și Crişan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumanía	Colistin 10% premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Polvo	Cerdos, aves de corral
Rumanía	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Países Bajos	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Polvo soluble	Terneros, cerdos, aves de corral
Rumanía	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Rumanía	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Polvo soluble en agua	Terneros, lechones, corderos, conejos, aves de corral
Rumanía	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi España	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensión oral	Cerdos
Rumanía	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi España	Nipoxyme 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo para administración oral	Cerdos
Rumanía	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi España	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Polvo soluble en agua	Terneros, cerdos, aves de corral (pollos y gallinas ponedoras)

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Eslovaquia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solución oral	Cerdos, gallinas domésticas
Eslovaquia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET vodorozpustný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terberos, lechones y cochinitos destetados, gallinas domésticas (pollos de engorde)
Eslovaquia	Divasa - Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, España	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrat 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)	Solución para administración oral (concentrado para solución oral para mezclar con el agua de bebida)	Vacuno (terberos), ovejas (corderos), cerdos y pollos
Eslovaquia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, República Eslovaca	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Cerdos, terberos, aves de corral (gallinas domésticas, pavos)
Eslovaquia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, República Eslovaca	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Premezcla para pienso medicamentoso	Cerdos, gallinas domésticas, pavos
Eslovaquia	Tekro spol. s r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, República Checa	MEDITEK COLIS plv.sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Polvo para administración oral	Cerdos, pollos de engorde

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Eslovenia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Polvo para solución oral	Terneros, lechones, pollos
Eslovenia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y aves de corral
España	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi España	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, conejos
España	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi España	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, conejos
España	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi España	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Terneros, cerdos, aves de corral
España	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi España	NIPOXYME POLVO ORAL 1000 MG/G	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi España	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensión para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, aves de corral
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, conejos
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	APASOL COLISTINA 1000 mg/g	Colistin sulphate	1000 mg/g	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, conejos
España	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, España	COLIVET 2,000,000 UI/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UI/ml	Concentrado para solución oral	Cerdos, aves de corral
España	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona España	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	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Terneros, cerdos, pollos de engorde y gallinas ponedoras
España	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic España	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solución para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos, pollos de engorde
España	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb – Vic España	COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83.33 mg)	Solución para administración oral (directamente en la boca del animal, en el agua de bebida)	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral
España	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues De Llobregat España	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	JAER, S.A. C/ Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona España	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solución para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral (excepto pollos de engorde)
España	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona España	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19.13 mg/g)	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida o el pienso	Terneros, cerdos
España	LABORATORIO MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona España	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95.65 mg/g)	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida o el pienso	Terneros, cerdos, aves de corral
España	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles España	GANAMIX COLISTINA 4 % PREMEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos, aves de corral, conejos
España	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles España	AQUACOLI 2M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solución para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral
España	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida España	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solución para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo España	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1.2*10 ⁶ IU/g)	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos
España	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos
España	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms España	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida o el pienso	Terneros, cerdos, aves de corral
España	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles España	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Polvo para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Terneros, cerdos
España	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus España	APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalent to 3 000 000 IU/ml)	Solución para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Cerdos
España	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 España	Colfive, 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y aves de corral

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Alemania	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solución para administración oral, para administrar en el agua de bebida o la leche	Terneros, cerdos, aves de corral
España	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 España	GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Premezcla para piensos medicamentosos	Cerdos
España	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida España	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solución para administración oral, para administrar en el agua de bebida	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral
España	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 – Laval Francia	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solución oral	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos, aves de corral (pollos, gansos, pavos, patos, faisanes, perdices, codornices y pintadas)
Suecia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dinamarca	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Gránulos para solución oral	Cerdos
Suecia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Fredensborg, Dinamarca	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Solución para mezclar con el agua de bebida	Cerdos

Estado miembro de la UE/ el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Reino Unido	Colibird Poultry, 2 MIU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Solución oral	Aves de corral
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Reino Unido	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 MIU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Solución oral	Cerdos: en especial lechones y cochinitos destetados
Reino Unido	Divasa - Farmavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, España	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	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), ovejas (corderos), cerdos, pollos
Reino Unido	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, España	Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solución oral	Vacuno (terneros), cerdos, ovejas (corderos) y aves de corral
Reino Unido	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, Francia	Colistin 2 MIU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Solución oral	Terneros, corderos, cerdos, aves de corral

Anexo II

Fundamentos y conclusiones científicas para la modificación de los resúmenes de las características del producto, etiquetado y prospectos

Resumen general de la evaluación científica de los medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración por vía oral (véase el Anexo I)

1. Introducción

El sulfato de colistina es un antibiótico polipéptido que pertenece al grupo de antibióticos denominados polimixinas. Este grupo de antibióticos posee una estructura polipeptídica, con actividad principalmente bactericida y un espectro antibacteriano medio que únicamente abarca microorganismos Gram-negativos.

Los medicamentos veterinarios que contienen colistina como única sustancia activa para administración oral en animales destinados a la producción de alimentos son ampliamente utilizados en casi todos los Estados miembros de la UE. Se han autorizado formulaciones orales a base de colistina que incluyen polvo, solución, premezcla, comprimidos y pasta, principalmente para el tratamiento de un grupo y rebaño de animales para el tratamiento y prevención de varias enfermedades gastrointestinales específicas causadas por especies de enterobacterias sensibles a la colistina (p. ej., *Salmonella* y *Escherichia coli*), pero también existen autorizaciones de comercialización sin indicaciones más específicas. Las especies de destino más frecuentes son porcino, seguido por pollos y bovino junto a otras especies de aves de corral (p. ej. pavos), caballos, conejos, ovino y caprino. A petición de la Comisión Europea (CE), en julio de 2013 el CVMP y el CHMP adoptaron un asesoramiento científico y un análisis detallado sobre la colistina¹. Este asesoramiento analiza de manera crítica la información reciente sobre el uso de la colistina en los animales productores de alimentos en la UE, su efecto sobre el desarrollo de resistencia a este grupo de agentes antimicrobianos en las especies bacterianas importantes para la salud humana y animal, y el posible impacto sobre la salud humana y animal. El asesoramiento señala que:

«La colistina tiene importancia terapéutica en medicina veterinaria para el tratamiento de enfermedades entéricas en algunas especies destinadas a la producción de alimentos para las que hay pocas alternativas eficaces disponibles para determinadas indicaciones. Actualmente, no hay indicios de que la resistencia a la colistina se haya propagado de los animales destinados a la producción de alimentos a pacientes humanos, o viceversa.

La transferencia de resistencia ya sea mediante elementos genéticos móviles (como los plásmidos) entre bacterias o desde los animales a los seres humanos no ha sido demostrada.

*Sin embargo, las infecciones nosocomiales graves causadas por bacterias Gram-negativas multirresistentes (MR) son actualmente la causa de una elevada morbilidad y mortalidad en el hombre. Por lo tanto, la colistina es hoy en día un fármaco de último recurso en la medicina humana en el marco del tratamiento de infecciones causadas por *Pseudomona aeruginosa* MR, *Acinetobacter baumannii* y enterobacterias (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), para las cuales la mortalidad puede ser extremadamente elevada».*

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.pdf² 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

Y concluye que: «En base a las pruebas actuales, se considera adecuado mantener el uso de colistina en medicina veterinaria, pero restringiendo las indicaciones al tratamiento o metafilaxis, y eliminar todas las indicaciones para el uso profiláctico a fin de minimizar cualquier riesgo potencial asociado a un uso más generalizado». y que «El RCP de los medicamentos veterinarios que contienen colistina debe revisarse a fin de tener totalmente en cuenta las consideraciones de uso responsable».

Los datos del último informe de Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC)² de la EMA indican que las polimixinas (colistina) se utilizan sobre todo en formulaciones orales.

El asesoramiento también señala, para las combinaciones de colistina con otros antimicrobianos, que «Deben revisarse las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos y, a menos que se pueda aportar una justificación sólida de que la combinación está acorde con los principios de uso responsable, los medicamentos combinados deben retirarse».

Por lo tanto, el 12 de mayo de 2014, la Comisión Europea presentó a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») una notificación de solicitud de arbitraje en virtud del Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina como única sustancia activa que se administran por vía oral. Se solicitó al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) que diera su opinión sobre las medidas que debían adoptarse para garantizar el uso prudente de la colistina en los animales destinados a la producción de alimentos en toda la UE y para minimizar los riesgos potenciales con el uso de los medicamentos identificados; entre otras, si es necesario incluir indicaciones y advertencias adecuadas respecto al uso prudente en la información del medicamento y/o restringir las indicaciones de los medicamentos identificados teniendo en cuenta la directriz revisada del CVMP relativa al RCP de los medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

Las combinaciones de colistina con otras sustancias antimicrobianas, así como la administración por vía no oral de los medicamentos que contienen colistina, puede abordarse como el paso siguiente para completar este procedimiento de arbitraje. Cabe destacar que tres de los medicamentos del Anexo I contienen colistina en combinación con vitaminas. Aunque en estos casos la colistina no es la única sustancia activa, sí es el único antimicrobiano del medicamento y, por tanto, estos medicamentos se han incluido en el ámbito de este arbitraje.

2. Discusión de los datos disponibles

Indicaciones de uso

Alrededor del 54 % de los medicamentos afectados por este procedimiento contienen indicaciones generales, mientras que el 46 % restante contiene indicaciones específicas, principalmente infecciones gastrointestinales causadas por enterobacterias sensibles a la colistina (p. ej., *E. coli* y *Salmonella*). En la evaluación previa del CVMP (EMA/CVMP, 2010)⁴, el Comité concluyó que el balance beneficio-riesgo en relación con el uso de colistina para el tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por *Salmonella* sp. se consideró negativo mientras que permaneció siendo positivo para el uso de

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. Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal formulations containing colistin at 2 000 000 IU per ml and intended for administration in drinking water to food producing species. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Colistin/vet_referral_000038.jsp&mid=WCOB01ac05805c5170⁵ 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>

colistina para el tratamiento de infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasivas sensibles a la colistina.

Se recomendaba la eliminación de *Salmonella* sp. ya que o no se presentaron datos clínicos para apoyar esta indicación, o eran muy limitados o no concluyentes. Además, debido a su escasa absorción intestinal, la colistina solo sería eficaz frente a especies de *Salmonella* no invasivas, lo cual cuestiona la conveniencia del uso de esta sustancia para el tratamiento de las infecciones por *Salmonella*. Además, el tratamiento de las infecciones subclínicas por *Salmonella* con el objetivo de reducir el número de bacterias podría interferir con los programas de control (p. ej., Reglamento 1177/2006; EFSA, 20105) para esta enfermedad.

De acuerdo con la Directriz revisada del CVMP relativa al RCP para los medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³, las indicaciones deben ser para el tratamiento de patógenos concretos y deben evitarse las indicaciones generales. Por lo tanto, deberá eliminarse cualquier indicación general que se refiera a enfermedades infecciosas o no infecciosas. Además, la administración oral de colistina no sería adecuada para el tratamiento sistémico, dada su escasa absorción en el tracto gastrointestinal. Así, la indicación para cualquier patógeno distinto de *E. coli* no invasiva, no asociada típicamente a infecciones gastrointestinales no invasivas y/o que se asocie a infecciones generales, deberá eliminarse del RCP.

La mayoría de las formulaciones de colistina afectadas (aproximadamente el 90 %) son de administración en el alimento o en el agua de bebida para el tratamiento de un grupo o rebaño de animales y, en consecuencia, la mayoría de las indicaciones son para el «tratamiento y prevención», es decir, una situación en la cual se tratan al mismo tiempo animales clínicamente enfermos y animales en contacto con ellos, presuntamente en fase de incubación pero que todavía no muestran signos clínicos. Para abordar estas condiciones de tratamiento con exactitud y excluir el uso preventivo rutinario en animales sanos en los que la enfermedad bacteriana no se ha establecido en el grupo o rebaño en el momento del tratamiento, la indicación para el tratamiento de un grupo o rebaño debe cambiarse por «tratamiento y metafilaxis»⁶. Además, debe incluirse en el RCP una advertencia de que debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo o rebaño antes del tratamiento metafiláctico. Esto está en consonancia con la evaluación previa del CVMP y el asesoramiento científico a la Comisión Europea.

El uso profiláctico de colistina no cumple con los principios de uso responsable. Por lo tanto, cualquier indicación para la profilaxis o para la mejora de la producción (p. ej., aumento de la eficacia del pienso o mejora del crecimiento) debe eliminarse del RCP, y debe incluirse en el mismo una advertencia de que la colistina no debe utilizarse para la profilaxis.

Algunos de los medicamentos incluidos en el ámbito de este procedimiento de arbitraje están indicados para su uso en caballos y, aunque no consta explícitamente en la documentación del medicamento, se asume que estos medicamentos se usan principalmente en potros. Ya no se mantiene la indicación para la salmonelosis y la infección gastrointestinal causada por *E. coli* (colibacilosis) no es una enfermedad clínica reconocida en potros o caballos adultos. La literatura científica actual no apoya el uso de colistina en potros uso que además puede alterar el equilibrio de la microflora intestinal y provocar una bien conocida colitis mortal asociada al uso de antimicrobianos, normalmente relacionada con *Clostridium difficile*. Por tanto, se considera que el uso de colistina en caballos supone un riesgo grave para la seguridad de estos animales y ya no se admite. La especie de destino «caballos», así como cualquier indicación para caballos deben eliminarse del RCP, y debe añadirse en el mismo que el uso de colistina en caballos, y especialmente en potros, está contraindicado debido a la alteración del equilibrio de la microflora intestinal y al desarrollo de colitis asociada al uso de antimicrobianos, normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

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

Duración del tratamiento

En muchos casos, la dosis recomendada es de 100 000 UI/kg para mamíferos (no aves de corral), (intervalo aproximado de 18 000 UI/kg a 250 000 UI/kg de peso corporal), y de 75 000 UI/kg para aves de corral (intervalo aproximado de 19 200 UI/kg a 270 000 UI/kg de peso corporal). El periodo de tratamiento recomendado es similar tanto para las aves de corral y como para las especies distintas a las aves de corral, de 3-5 días o de 5-7 días para la mayoría de los medicamentos, pero para algunos medicamentos el periodo de tratamiento puede ser de hasta 10- días.

Actualmente no hay una justificación bien fundada desde el punto de vista científico para los distintos periodos de tratamiento. De acuerdo con los principios de uso responsable, la duración del tratamiento debe limitarse al tiempo necesario para la curación de la enfermedad, a fin de evitar una exposición innecesaria.

El CVMP acordó que el periodo de tratamiento no debe exceder los 7 días, basándose en los siguientes motivos: La duración del tratamiento recomendada con más frecuencia para estos medicamentos es de 3 a 7 días, tanto para mamíferos como para aves de corral, lo cual indica que en muchos casos se ha concluido que es una duración de tratamiento suficiente. En el caso de las enfermedades entéricas causadas por *E. coli* no invasiva, el efecto del tratamiento puede monitorizarse fácilmente y, por tanto, la duración del tratamiento puede ajustarse de acuerdo con el curso clínico de la enfermedad. Desde un punto de vista farmacológico, la colistina posee una actividad concentración-dependiente y, tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones de colistina en el intestino debido a la escasa absorción de la sustancia activa. Por tanto, un periodo máximo de tratamiento de 7 días garantizaría una eficacia suficiente en el tratamiento y metafilaxis de las enfermedades entéricas asociadas a *E. coli* no invasiva, y satisficaría el requisito de evitar una exposición innecesaria y reducir así el riesgo de desarrollo de resistencia. En conclusión, el CVMP recomendó añadir una advertencia en el RCP para indicar que la duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad y que dicha duración no debe exceder los 7 días. Para reforzar la importancia de un periodo de tratamiento adecuado, el Comité consideró que era útil para el veterinario incluir en el RCP información relevante sobre las propiedades farmacológicas de la colistina («La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tubo gastrointestinal (es decir, en el lugar de acción), debido a la escasa absorción de la sustancia activa. Estos factores indican que no es recomendable una duración del tratamiento mayor a la indicada, ya que supondría una exposición innecesaria»).

Principios de uso responsable

Además de las medidas descritas anteriormente, el CVMP recomendó incluir las siguientes precauciones especiales para su uso en animales a fin de garantizar un uso responsable de la colistina en animales:

«No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.

La colistina es un fármaco de último recurso para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes en medicina humana. Para minimizar cualquier riesgo asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de las enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.

Siempre que sea posible, el uso de la colistina debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

3. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos

en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina».Evaluación beneficio-riesgo

Evaluación del beneficio

Los medicamentos orales con colistina contemplados en este arbitraje son medicamentos eficaces para el tratamiento y metafilaxis de las enfermedades entéricas causadas por *E. coli* invasiva sensible a la colistina en determinadas especies de animales destinados a la producción de alimentos para los que se disponen de pocas alternativas eficaces debido al creciente desarrollo de resistencia.

Evaluación del riesgo

La colistina es un antimicrobiano de último recurso para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias altamente resistentes en los seres humanos, capaces de provocar una mortalidad muy elevada. Por ahora, no hay pruebas de que el uso de colistina en animales destinados a la producción de alimentos haya generalizado la resistencia a la colistina y su transferencia a los seres humanos. Sin embargo, se sabe que el uso repetido o frecuente de un antimicrobiano de la misma clase aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia, y no puede excluirse la transmisión de dicha resistencia a los seres humanos. Por lo tanto, conviene minimizar la posibilidad de desarrollar resistencia a la colistina como resultado de su uso en animales y, de ese modo, reducir también la posibilidad de que tal resistencia se transfiera a los seres humanos.

En este procedimiento de arbitraje no se han evaluado la calidad, la seguridad en los animales de destino, la seguridad para el usuario, el riesgo para el medio ambiente ni los residuos.

Gestión del riesgo o medidas de mitigación

Limitar el uso de colistina al tratamiento y metafilaxis de las enfermedades entéricas y no permitir su uso como profilaxis reduciría el uso general de medicamentos con colistina y, por tanto, reduciría la presión selectiva para la resistencia, lo cual estaría en consonancia con los principios de uso prudente de los antimicrobianos. Debe evitarse toda exposición innecesaria. Limitar la duración del tratamiento en los animales destinados a la producción de alimentos a un máximo de 7 días reduciría la presión selectiva para la resistencia sin perjudicar el uso eficaz de los medicamentos en las indicaciones justificables. Además, deben incluirse en la información del medicamento más datos sobre los principios de uso prudente de los antimicrobianos.

Evaluación del balance beneficio-riesgo

Los medicamentos orales de colistina son considerados como medicamentos eficaces frente a enfermedades infecciosas entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina en determinadas especies destinadas a la producción de alimentos. La colistina es también un antimicrobiano de último recurso para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias de elevada resistencia en seres humanos, por lo que es necesario reducir su uso general en medicina veterinaria para, a fin de disminuir el riesgo de desarrollo de resistencia y la transmisión de dicha resistencia a los seres humanos. La colistina no debe utilizarse para el control de la salmonelosis, ya que ello no se está en consonancia con los programas de control de esta enfermedad y puede suponer un riesgo para la salud pública y animal. El uso profiláctico de colistina y cualquier uso generalizado que no esté conforme a las buenas prácticas veterinarias supone un riesgo de desarrollo de resistencia y no está justificado desde un punto de vista científico.

Conclusión sobre el balance beneficio-riesgo

Siempre que el uso profiláctico de los medicamentos orales con colistina en especies destinadas a la producción de alimentos se excluya de las indicaciones, se elimine la indicación para la salmonelosis y se restrinja el periodo máximo de tratamiento a 7 días, el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos puede seguir considerándose positivo.

Fundamentos para la modificación de los resúmenes de las características del producto, etiquetado y prospectos

Considerando que:

- en base a los datos disponibles, el CVMP consideró que la indicación provista en el Anexo III estaba justificada;
- en base a los datos disponibles, el CVMP consideró que la duración del tratamiento debe modificarse como se describe en el Anexo III;
- en base a los datos disponibles, el CVMP consideró que todas las demás indicaciones y duraciones del tratamiento deben eliminarse de la información del medicamento;
- en base a los datos disponibles, el CVMP consideró que deben incluirse en la información del medicamento advertencias acordes con los principios de uso responsable contemplados en el Anexo III;
- el CVMP consideró que el balance beneficio-riesgo global es positivo para estos medicamentos veterinarios (véase Anexo I), sujeto a las modificaciones realizadas en la información del medicamento;

el CVMP recomendó realizar variaciones de las autorizaciones de comercialización en los medicamentos veterinario que contienen colistina para administración oral, a fin de modificar los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y los prospectos como se establece en el Anexo III.

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Resumen de las características del producto

4.1 Especies de destino

Eliminar, cuando corresponda, «caballos».

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Eliminar, cuando corresponda, toda indicación de uso profiláctico o mejora de la producción.

En los medicamentos de administración en el alimento o en el agua de bebida (para el tratamiento de un grupo/rebaño), debe especificarse «tratamiento y metafilaxis» e incluirse la siguiente recomendación:

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

...

La indicación queda restringida a las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina. Eliminar, cuando corresponda, toda indicación general o indicación para cualquier otro patógeno.

Eliminar, cuando corresponda, toda indicación para caballos.

4.3 Contraindicaciones

[Añadir en todos los medicamentos:](#)

No usar en caballos(especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a una alteración del equilibrio de la microflora intestinal, podría provocar una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

...

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

[Añadir en todos los medicamentos:](#)

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal (es decir, en el lugar de acción) debido a la escasa absorción de la sustancia activa. Estos factores indican que no es recomendable una duración del tratamiento mayor a la indicada en el apartado 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

...

4.5 Precauciones especiales de uso

[Precauciones especiales para su uso en animales](#)

[Añadir en todos los medicamentos:](#)

No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.

La colistina es un fármaco de último recurso para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes en medicina humana. Para minimizar cualquier riesgo asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de las enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.

Siempre que sea posible, el uso de la colistina debe basarse en las pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

...

4.9 Posología y vía de administración

Eliminar, cuando corresponda, cualquier recomendación posológica específica relacionada con otros patógenos aparte de *E. coli*.

Eliminar, cuando corresponda, cualquier recomendación posológica específica relacionada con la especie de destino caballos.

[Añadir la siguiente recomendación en todos los medicamentos:](#)

La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

...

Sustituir, cuando corresponda, las recomendaciones de tratamiento que superen los 7 días o cuando no se especifique la duración del tratamiento, por la siguiente frase:

La duración del tratamiento no debe exceder los 7 días.

...

Las recomendaciones específicas de tratamiento inferiores a 7 días deben mantenerse.

4.11 Tiempo(s) de espera

Eliminar, cuando corresponda, cualquier referencia a los caballos.

[Añadir en todos los medicamentos y modificar cuando corresponda:](#)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos

Código ATCvet: QA07AA10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal (es decir, en el lugar de acción) debido a la escasa absorción de la sustancia activa.

...

Etiquetado:

5. ESPECIES DE DESTINO

Eliminar, cuando corresponda, «caballos».

8. TIEMPO DE ESPERA

Eliminar, cuando corresponda, toda referencia a caballos.

Prospecto:

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Eliminar, cuando corresponda, toda indicación de uso profiláctico o mejora de la producción.

En los medicamentos de administración en el alimento o en el agua de bebida (para el tratamiento de un grupo/rebaño), debe especificarse «tratamiento y metafilaxis» e incluirse la siguiente recomendación:

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

...

La indicación queda restringida a la infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina. Eliminar, cuando corresponda, toda indicación general o indicación para cualquier otro patógeno.

Eliminar, cuando corresponda, toda indicación para caballos.

5. CONTRAINDICACIONES
Añadir en todos los medicamentos:

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a la alteración del equilibrio de la microflora intestinal, podría provocar una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

...

7. ESPECIES DE DESTINO

Eliminar, cuando corresponda, toda referencia a «caballos».

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eliminar, cuando corresponda, cualquier recomendación posológica específica relacionada con otros patógenos aparte de de *E. coli*.

Eliminar, cuando corresponda, cualquier recomendación posológica específica relacionada con la especie de destino caballos.

Sustituir, cuando corresponda, las recomendaciones de tratamiento que superen los 7 días o cuando no se especifique la duración del tratamiento, por la siguiente frase:

La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad. La duración del tratamiento no debe exceder los 7 días.

...

Las recomendaciones específicas de tratamiento inferiores a 7 días deben mantenerse.

10. TIEMPO DE ESPERA

Eliminar, cuando corresponda, cualquier referencia a los caballos.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Añadir en todos los medicamentos:

Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.

La colistina es un fármaco de último recurso para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes en medicina humana. Para minimizar cualquier riesgo asociado al uso

generalizado de colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de las enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.

Siempre que sea posible, el uso de la colistina debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

...