

Příloha I

Seznam názvů, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobu podání, doporučené dávky a žadatelů/držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně, intravenózně
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí Krůty	Perorálně
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Králičí	Intramuskulárně, subkutánně
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 5 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schweine	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorálně
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionsläng für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně nebo intravenózně nebo intramuskulárně
Rakousko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Rakousko	Krka, d. d., Novo město Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí Krůty	Perorálně
Rakousko	Krka, d. d., Novo město Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionsläng 100 mg/ml für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rakousko	Krka, d. d., Novo město Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionsläng 50 mg/ml für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Rakousko	Krka, d. d., Novo město Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 180 – 180 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Danofloxacin mesylát	228,4 mg/ml (odpovídá 180 mg/ml danofloxacinu)	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 25 mg/ml Injektionsläng für Rinder und Schweine	Danofloxacin	31,73 mg/ml (odpovídá 25 mg/ml danofloxacinu)	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, intramuskulárně
Rakousko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % Injektionsläng für Rinder und Schweine	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Rakousko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl - Tabletten für Kälber	Marbofloxacin	50 mg	Tablety	Telata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rakousko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Mabocyl 2% - Injektionslösung für Tiere	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Rakousko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Rakousko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Injektionslöng für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Rakousko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Injektionslöng für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Belgie	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 0,5% Sol. Orale	Enrofloxacin	0,5 g/100 ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Belgie	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 10% Sol. Orale	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Kur domácí Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Belgie	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 100	Enrofloxacin	10 g/100ml	Injekční roztok	Skot (neprodukující mléko)	Subkutánně
Belgie	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 2,5% Sol. Orale	Enrofloxacin	2,5 g/100 ml	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Belgie	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 5% Sol. inj.	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, subkutánně
Belgie	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussels BELGIUM	FLUMIQUIL 50%	Flumequin	50 g	Prášek	Brojeři Prasata Skot (nepřežvýkavý)	Perorálně
Belgie	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50%	Flumequin	500 mg/g	Prášek	Kuřata	Perorálně
Belgie	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50%	Flumequin	500 mg/g	Prášek	Skot (nepřežvýkavý) Slepice (kromě nosnic)	Perorálně
Belgie	Krka, d. d., Novo město Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Sol. Orale 100MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Belgie	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Belgie	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 2,5%	Danofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně, intravenózně
Belgie	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasnice	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Belgie	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata ve výkrmu	Intravenózně, intramuskulárně, subkutánně
Belgie	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacin	50 mg	Tablety	Skot	Perorálně
Belgie	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL S 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Bulharsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Krůty	Perorálně
Bulharsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně
Bulharsko	BIOVET AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera BULGARIA	Biofloxavet 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Bulharsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 50 %	Flumequin	500 mg/g	Perorální prášek	Telata Prasata Drůbež Ryby	Perorálně
Bulharsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoex-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři Krůty	Perorálně
Bulharsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Bulharsko	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. 9700 Shumen BULGARIA	Enrofloxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Bulharsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata Prasata Psi	Intramuskulárně
Bulharsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Bulharsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Bulharsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona ENRO-S Oral. Sol.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Bulharsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Díez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesiva liquid 20%	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Skot Prasata Drůbež Jehňata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Bulharsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva pulvis 10 %	Flumequin	100 mg/g	Perorální prášek	Skot Prasata Drůbež	Perorálně
Bulharsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Bulharsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Bulharsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-25	Enrofloxacin	250 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Intramuskulárně
Bulharsko	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180, 180 Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Bulharsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmic – E	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Bulharsko	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polistar Enro	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Kypr	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Injection 5%	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Kypr	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Kypr	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 10%	Enrofloxacin	10 g/100ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Kypr	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 10 % (Water Soluble Granules 90 g)	Flumequin	100 mg/g	Granule pro přípravu perorálního roztoku	Skot Buvoli Telata Hříbata Jehňata Kůzlata Prasata Selata Králici Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Kypr	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 5% Suspension For Injection	Flumequin	50 mg/ml	Injekční suspenze	Skot Buvoli Koně Ovce Kozy Prasata Králici Psi Kočky Kuřata	Intramuskulárně
Kypr	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100 P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Amoxicillin 22,5% KAI Flumequine 15%	Amoxicilin Flumequin	Na 100 g: 25,82 g amoxicilin trihydrátu15 g flumequinu	Rozpustný prášek	Prasata Brojeři Krůty	Perorálně
Kypr	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100; P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Naquiline 500 MP	Flumequin	50 g/100 g	Medikované krmivo	Prasata Ryby	Perorálně
Kypr	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psihiko Athens GREECE	Advocin solution for injection	Danofloxacin mesylát	Na ml: 31,75 mg danofloxacin mesylátu odpovídá 25 mg danofloxacinu	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, intravenózně
Kypr	Vetagric Ltd 3 Othelou Str. Dali Industrial Estate; P.O. Box 17020 2540 Nicosia CYPRUS	Flumisol Drinkable Solution	Flumequin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Kypr	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	Na ml: 100 mg marbofloxacinu	Injekční roztok	Skot Chovné prasnice	Subkutánně, intramuskulárně, intravenózně
Kypr	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	Marbofloxacin 2,0% w/v	Injekční roztok	Skot: přežvýkavci až do hmotnosti 100 kg Prasata	Subkutánně, intramuskulárně, intravenózně
Česká republika	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Česká republika	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL MAX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Česká republika	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRILâ ORALE 0,5% sol	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	FLUMIQUIL 50% plv. sol.	Flumequin	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kuřata Ryby Prasata Telata Ovce Kozy	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	QUINOEX® 10 sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři Krůty	Perorálně
Česká republika	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	FLUMEXIL 5%	Flumequin	50 mg/ml	Injekční suspenze	Skot Ovce Kozy Prasata Koně Králici Kuřata Psi	Intramuskulárně
Česká republika	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Česká republika	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Česká republika	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Česká republika	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix pro medikaci krmiva	Enrofloxacin	5 g/100 g	Premix pro medikaci krmiva	Kuřata Prasata	Perorálně
Česká republika	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Česká republika	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN sol	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Prasata Telata Jehňata Kůzlata Králici Kožešinová zvířata	Perorálně
Česká republika	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN inj	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Skot	Intramuskulárně
Česká republika	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN oral. sol.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Brojleři	Perorálně
Česká republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Česká republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Česká republika	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	ENRO-K 10% perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Česká republika	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10% oral sol	Difloxacin hydrochlorid	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata (brojleři) Krůty	Perorálně
Česká republika	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	Advocin 180 mg/ml injekční roztok	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Česká republika	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Prasata Telata Kuřata (brojleři) Krůty	Perorálně
Česká republika	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Ovce Kozy Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Česká republika	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Telata Prasata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Česká republika	Vétoquinol s.r.o. Zámečnicka 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 10% inj	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasnice	Intramuskulárně, subkutánně
Česká republika	Vétoquinol s.r.o. Zámečnicka 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 2% inj	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Telata Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Česká republika	Vétoquinol s.r.o. Zámečnicka 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL bolus	Marbofloxacin	50 mg/tableta	Tablety	Skot	Perorálně
Česká republika	Vétoquinol s.r.o. Zámečnicka 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL S 100 mg/ml injekční roztok	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Drůbež	Intravenózně, intramuskulárně
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Drůbež	Intravenózně, intramuskulárně
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Skot	Perorálně
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež (kromě nosnic)	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Dánsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Dánsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Drůbež	Intravenózně, intramuskulárně
Dánsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Vet.	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně
Dánsko	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Kyselina oxolinová	100%	Medikovaný premix	Ryby	Perorálně
Dánsko	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Kyselina oxolinová	1 000 mg/g	Perorální prášek	Ryby	Perorálně
Estonsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Estonsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin Inj 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata) Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Estonsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata) Prasata	Intramuskulárně
Estonsko	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Estonsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Skot (telata) Prasata Psi Kočky Drůbež	Perorálně
Estonsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 5% injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata) Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně
Estonsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Estonsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata) Prasata	Intramuskulárně, subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Finsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky Psi Skot Ovce Kozy Prasata	Intramuskulárně, subkutánně, intravenózně
Finsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Kozy Prasata	Intramuskulárně, subkutánně, intravenózně
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Finsko	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin Vet	Danofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10 % Solution Injectable Pour Bovins et Porcs	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Prasata Skot	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Francie	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5 % Solution Injectable Pour Bovins, Porcs, Chiens et Chats	Enrofloxacin	50 mg	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Francie	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Drůbež Krůty	Perorálně
Francie	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Francie	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2,5 % Solution Buvable	Enrofloxacin	25 mg	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Francie	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2,5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	25 mg	Injekční roztok	Selata	Intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injekční roztok	Skot Psi Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Francie	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril Bolus	Enrofloxacin	500 mg	Bolus	Telata	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Comprimés De 1,010 g	Flumequin	150 mg	Tableta	Skot Kozy Koně Ovce	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 10 %	Flumequin	100 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Telata	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 3 %	Flumequin	30 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Skot Kozy Koně Králici Ovce Ryby Prasata Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Suspension Injectable	Flumequin	30 mg	Injekční suspenze	Skot Kozy Koně Ovce Prasata Drůbež	Intramuskulárně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 10 %	Flumequin	100 mg	Perorální roztok	Telata Drůbež	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 36 %	Flumequin	360 mg	Perorální roztok	Telata Drůbež	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 160 Salmonides	Flumequin	160 mg	Premix pro medikaci krmiva	Lososi Pstruzi	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 24 Lapin-Volaille	Flumequin	24 mg	Premix pro medikaci krmiva	Králíci Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 48 Porc	Flumequin	48 mg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Poudre A 3 %	Flumequin	30 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Ryby Prasata Telata Drůbež	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Fluquick Poudre A 50 %	Flumequin	500 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Skot Kozy Králice Ovce Ryby Prasata Drůbež	Perorálně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml Solution Injectable Pour Bovins	Marbofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Francie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoflox 10% Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Krůty Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Psi Kočky Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injekční roztok	Skot Psi Kočky Prasata	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Francie	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 40 Volaille	Kyselina oxolinová	0,04 g	Premix pro medikaci krmiva	Brojeři	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 80 Porc	Kyselina oxolinová	0,08 g	Premix pro medikaci krmiva	Selata	Perorálně
Francie	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl Liquide	Kyselina oxolinová	0,05 g	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Francie	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl P.O.	Kyselina oxolinová	100 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Telata Drůbež	Perorálně
Francie	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	PM 35 Acide Oxolinique 80 Porc	Kyselina oxolinová	8 g/100ml	Premix pro medikaci krmiva	Selata	Perorálně
Francie	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	Solution Acide Oxolinique 5% Volailles Deltavit	Kyselina oxolinová	50 mg	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Francie	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 30 Volaille Franvet	Kyselina oxolinová	30 mg	Premix pro medikaci krmiva	Drůbež	Perorálně
Francie	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 60 Porc Franvet	Kyselina oxolinová	60 mg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Acide Oxolinique 240 Salmonides	Kyselina oxolinová	240 mg	Premix pro medikaci krmiva	Pstruzi	Perorálně
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Bolus	Kyselina oxolinová	274 mg	Tableta	Telata	Perorálně
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Pate Orale	Kyselina oxolinová	20 mg	Perorální pasta	Selata	Perorálně
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Poudre Orale	Kyselina oxolinová	100 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Telata Drůbež	Perorálně
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Solution Buvable	Kyselina oxolinová	50 mg	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Soloxol	Kyselina oxolinová	50 mg	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Francie	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 10 % Solution Buvable Pour Poules et Dindes	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Krůty Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacin	25 mg	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Francie	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 40 Volaille	Kyselina oxolinová	0,04 g	Premix pro medikaci krmiva	Brojeři	Perorálně
Francie	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 80 Porc	Kyselina oxolinová	0,08 g	Premix pro medikaci krmiva	Selata	Perorálně
Francie	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Oxavic 5	Kyselina oxolinová	0,05 g	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Francie	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable Pour Bovins	Danofloxacin	180 mg	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Francie	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 25	Danofloxacin	25 mg	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine Poudre Orale	Danofloxacin	0,1667 g	Perorální prášek	Kuřata Brojeři	Perorálně
Francie	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Danocin 180	Danofloxacin	180 mg	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Francie	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 40 Volaille	Kyselina oxolinová	0,04 g	Premix pro medikaci krmiva	Brojeři	Perorálně
Francie	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 80 Porc	Kyselina oxolinová	0,08 g	Premix pro medikaci krmiva	Selata	Perorálně
Francie	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Enroval 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	0,10 g	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Flumival 10% Solution Orale Pour Volailles et Veaux	Flumequin	100 mg	Perorální roztok	Telata Drůbež	Perorálně
Francie	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Oxolin 5 %	Kyselina oxolinová	0,05 g	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně
Francie	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 10 % Solution Buvable Pour Poulets et Dindes	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Krůty Kuřata	Perorálně
Francie	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacin	25 mg	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Francie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Prasnice	Subkutánně, intramuskulárně, intravenózně
Francie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 %	Marbofloxacin	20 mg	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tableta	Telata	Perorálně
Francie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid	Kyselina oxolinová	50 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata Telata	Perorálně
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid 20	Kyselina oxolinová	200 mg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež	Perorálně
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid Acide Oxolinique 240 Salmonides	Kyselina oxolinová	240 mg	Premix pro medikaci krmiva	Pstruzi	Perorálně
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revofloxx 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revoflo 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Tenotryl 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Krůty Kuřata	Perorálně
Německo	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 0,5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Gastroenterální roztok	Skot	Gastroenterálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Gastroenterální roztok	Kuřata Krůty Slepice	Gastroenterálně
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 100mg/ml Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Gastroenterální roztok	Skot	Gastroenterálně
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Uterusstab	Enrofloxacin	200 mg	Intrauterinní tableta	Skot	Intrauterinně
Německo	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 2,5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Psi Kočky Králičí	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 10% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 5% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Německo	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Gastroenterální roztok	Kuřata Krůty Slepice	Gastroenterálně
Německo	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Pfizer GmbH Linkstr. 20 10785 Berlin GERMANY	Advocid 180mg/ml	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Německo	Pfizer GmbH Linkstr. 20 10785 Berlin GERMANY	Advocid 2,5 %	Danofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, intravenózně
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Intraruminální inzert	Skot	Gastroenterálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Německo	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl S, 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Německo	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Německo	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Intramuskulárně, subkutánně
Řecko	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1, Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 10%	Flumequin	10%	Perorální prášek	Telata Jehňata Drůbež Ryby	Perorálně
Řecko	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1, Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 20%	Flumequin	20%	Perorální prášek	Telata Jehňata Drůbež	Perorálně
Řecko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	5%	Injekční roztok	Telata Prasata	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Řecko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	0,5%	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Řecko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	2,5%	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Řecko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	10%	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Řecko	Ceva Hellas S.A. Ag. Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis GREECE	Flumix	Flumequin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Řecko	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	Flumequine 50%	Flumequin	50%	Perorální prášek	Brojeři	Perorálně
Řecko	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Kyselina oxolinová sodná sůl	300 mg/tableta	Tablety	Telata	Perorálně
Řecko	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Kyselina oxolinová	50 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Řecko	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Kyselina oxolinová	240 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Brojleři Prasata	Perorálně
Řecko	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Kyselina oxolinová	20 mg/ml	Perorální suspenze	Prasata	Perorálně
Řecko	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Kyselina oxolinová, sodná sůl	115 mg/g	Perorální prášek	Telata Kuřata	Perorálně
Řecko	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně
Řecko	Ceva Hellas S.A. Ag. Nikolaou 15 15123 Alimos Attikis GREECE	Flexin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Řecko	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psikhiko Athens GREECE	Advocin	Danofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, intravenózně
Řecko	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumequin	50%	Perorální prášek	Brojleři	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Řecko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	10%	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Řecko	Tetoros Bros ABE 10 Km National road Athens-Lamia 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Flumequine Durden	Flumequin	50%	Perorální prášek	Brojeři	Perorálně
Řecko	VETHELLAS 31 Augoustou 51 41221 Larissa GREECE	Oxolinic Acid	Kyselina oxolinová	50%	Premix pro medikaci krmiva	Ryby	Perorálně
Řecko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacin	2%	Injekční roztok	Telata Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Řecko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot Prasnice	Subkutánně, intramuskulárně
Řecko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Recko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	Abo-Mix Co. Ltd. Simai u. 6 4400 Nyíregyháza HUNGARY	Euro-Quin 10 % Powder for Oral Solution	Flumequin	50 g/500 g	Prášek	Kuřata	Perorálně
Maďarsko	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquiline 500 MP Premix For Medicated Feeding Stuff	Flumequin	50mg/100g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorálně
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 0,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorálně
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Králici Psi Kočky Exotická zvířata chovaná v zájmových chovech	Intramuskulárně, subkutánně
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Telata Exotická zvířata chovaná v zájmových chovech	Perorálně
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Flumiquil 50 % powder	Flumequin	50 g/100 g	Prášek	Telata Prasata Kuřata Krůty Ryby	Perorálně
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Marbochem 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Maďarsko	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacin 0,5 % oral pump	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorálně
Maďarsko	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacin oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Maďarsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Kozy Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % premix for medicated feeding stuff	Enrofloxacin	5 g/100 g	Medikovaný premix	Prasata Kuřata	Perorálně
Maďarsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Maďarsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Maďarsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Maďarsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Maďarsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10 % oral solution	Difloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enro-Quinol Plus 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Quinocol oral solution	Enrofloxacin Kolistin sulfát	100 mg/ml enrofloxacinu10 9 IU kolistin sulfátu	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Maďarsko	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	Efrion 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrocoli oral solution	Enrofloxacin Kolistin sulfát	50 mg/ml enrofloxacinu 500 000 IU kolistin sulfátu	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Maďarsko	Swifts Pharma Kft. Kossuth u. 25. 2821 Gyermely HUNGARY	Quinovet F 10 % oral solution	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Skot (sající telata) Prasata Kuřata Krůty	Perorálně
Maďarsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Skot Prasata Kuřata Psi Kočky	Perorálně
Maďarsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Maďarsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % injection	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Maďarsko	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest HUNGARY	Enroveto-20 oral solution	Enrofloxacin	200 g/1 000 ml	Perorální roztok	Prasata Kuřata Krůty	Perorálně
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata Volci Prasata Drůbež Psi Kočky	Intravenózně, intramuskulárně
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Telata Volci Prasata Drůbež Psi Kočky	Intravenózně, intramuskulárně
Irsko	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2,5% Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Telata Exotická zvířata (drobní savci, plazi, ptáci)	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Irsko	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5%	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Irsko	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Irsko	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Irsko	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Irsko	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Irsko	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Flumisol Oral Solution 100mg/ml	Flumequin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Irsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Irsko	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle, Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Irsko	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5% Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Irsko	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enrocare 100mg/ml Solution for Injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Irsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil solution for injection 50 mg/ml for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Irsko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Irsko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil oral solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Irsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	ENRO-K 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Irsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Irsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 25 mg/ml oral solution for calves	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Telata	Perorálně
Irsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 5 mg/ml oral solution for piglets	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Irsko	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRIION 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Irsko	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Irsko	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS UNITED KINGDOM	Advocin Injectable Solution	Danofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, intravenózně
Irsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	FLOXAMAX Enrofloxacin 10 % concentrate for oral solution. Chickens and turkeys	Enrofloxacin	10%	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kuřata Krůty	Perorálně
Irsko	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Irsko	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Unisol (Aviflox 10% Oral Solution)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Irsko	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 0.5% oral solution for piglets	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Irsko	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 2.5% oral solution for calves	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Telata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Irsko	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně, intravenózně
Irsko	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 2% w/v Solution for Injection	Marbofloxacin	2%	Injekční roztok	Telata Přežvykující telata Prasata	Intramuskulárně, subkutánně, intravenózně
Irsko	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Bolus	Skot (novorozená telata)	Perorálně
Irsko	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection for cattle	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Andreotti Farmaceutical Srl Via Eridania Ovest 65 45030 Guarda Veneta (RO) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Andreotti)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicillina 22,5% + Flumechina 15%	Amoxicilin Flumequin	amoxicilin 22,5g/100g flumequin 15g/100g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata Brojleři Krůty	Perorálně
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 10% (Ascor Chimici)	Flumequin	10g/100g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Brojleři	Perorálně
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 10% Liquido (Ascor Chimici)	Flumequin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Ascor Chimici)	Flumequin	200mg/ml	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 50% (Ascor Chimici)	Flumequin	500mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Brojleři	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquiline 500 MP	Flumequin	50g/100g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata Ryby	Perorálně
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquimox	Amoxicilin trihydrát Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Vasthinol	Kolistin sulfát Kyselina oxolinová	1MUI/g kolistin sulfátu 200mg/g kyseliny oxolinové	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Telata Selata Brojleři	Perorálně
Itálie	Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.p.A. via della Libertà 1 40064 Ozzano dell' Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% OL Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata (kromě nosnic) Krůty Králice	Perorálně
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 0,5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata Králice	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata (kromě nosnic) Krůty	Perorálně
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Kozy Ovce Prasata	Subkutánně intravenózně
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Kozy Ovce Prasata Králíci	Subkutánně intravenózně
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Itálie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Itálie	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Ceva Vetem)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 50% Liquid (Ceva Vetem)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Itálie	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Colifarm 200	Flumequin	20g/100g	Premix pro medikaci krmiva	Brojleři	Perorálně
Itálie	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Flumechina 20% (Chemifarma)	Flumequin	20g/100g	Prášek	Drůbež Prasata	Perorálně
Itálie	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Flumechina 50% Liquid (Chemifarma)	Flumequin	500 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Itálie	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI)ITALY	Doxaquin	Flumequin	10g/100g	Prášek	Telata Prasata Králici Brojleři Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup.(MI) ITALY	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři Krůty Králici	Perorálně
Itálie	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Dox-al)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 40% Liquid (Dox-al)	Flumequin	400 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři Krůty	Perorálně
Itálie	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 50% (Dox-al)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Ossolene	Kyselina oxolinová, sodná sůl	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Valemas	Enrofloxacin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Filozoo Srl Via del Commercio, 28/30 41012 Carpi (MO) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Filozoo)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 20% Liquid (Trei)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 50% Liquid (Trei)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 2% Liquid (Vaccinogeno)	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Itálie	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Vaccinogeno)	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Itálie	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-Flox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Králíci	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater NETHERLANDS	Floxabactin	Enrofloxacin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater THE NETHERLANDS	Enrotab	Enrofloxacin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Neofarma Srl Via Emilia Km 18n. 1854 47020 Longiano (FC) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Neofarma)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Chinogel 50 Mix	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 40% Liquid (Nuova ICC)	Flumequin	400 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně
Itálie	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 50% (Nuova ICC)	Flumequin	50g/100g	Prášek	Brojleři	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	ICC-O-Flu 50%	Flumequin	50g/100g	Medikovaný premix	Ryby	Perorálně
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně intravenózně
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet soluzione iniettabile	Danofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně (skot a prasata), intravenózně (skot)
Itálie	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Itálie	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři Krůty	Perorálně
Itálie	Sanofi Santé Nutrition Animale , La Ballestière - Bp 126 , 33051, Francia	Flumisol	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 20% Liquid (Sintofarm)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 200 (Sintofarm)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Tecnozo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Tecnozo)	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Tecnozo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumet 200	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia ITALY	Flumechina 20% Liquida	Flumequin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně
Itálie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % solution for injection	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata ve výkrmu	Intravenózně, Intramuskulárně, subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Itálie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tableta	Telata	Perorálně
Itálie	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	Niflox 10%	Enrofloxacin	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici	Informace nejsou k dispozici
Itálie	Virbac S.A. via dei Gracchi, 30 20146 Milano (MI) ITALY	Floxatril 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Lotyšsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Lotyšsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Kolistin sulfát	100 mg/ml enrofloxacinu 109 IU kolistin sulfátu	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Lotyšsko	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Atiquine P50	Flumequin	500 mg/g	Perorální prášek	Ptáci Ryby	Perorálně
Lotyšsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Lotyšsko	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Lotyšsko	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Lotyšsko	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Ovce Kozy Psi Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Lotyšsko	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix	Enrofloxacin	50 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Drůbež Prasata	Perorálně
Lotyšsko	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Lotyšsko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin solution	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Kůzlata Jehňata Králici Prasata Drůbež Skot Kožešinová zvířata	Perorálně
Lotyšsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Lotyšsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Lotyšsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Lotyšsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10%	Difloxacin	10 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Lotyšsko	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Lotyšsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Holubi Kočky Psi Skot Prasata	Perorálně
Lotyšsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5% INJ.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Lotyšsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Lotyšsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Litva	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Litva	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	FLUMECHINA 50 %, geriamasis tirpalas	Flumequin	500g/1 000ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Litva	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50 %, geriamieji milteliai	Flumequin	500 mg/g	Perorální prášek	Skot Ovce Kozy Prasata Drůbež Králíci Ryby	Perorálně
Litva	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50 %	Flumequin	500 mg/g	Perorální prášek	Telata Prasata Drůbež	Perorálně
Litva	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata	Subkutánně
Litva	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Litva	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Litva	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Kozy Prasata	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Litva	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 5g/100g, vaistinis premiksas, milteliai	Enrofloxacin	5 g/100 g	Perorální prášek	Drůbež Prasata	Perorálně
Litva	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Litva	Krka, d. d., Novo mestoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN, geriamasis tirpalas	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata Skot Jehňata Kůzlata Králici Kožešinová zvířata	Perorálně
Litva	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Hovězí dobytek	Intramuskulárně
Litva	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Litva	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Litva	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Difloxacin	100 g/1 000 ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Litva	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Litva	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180, injekcinis tirpalas	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Litva	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	5 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Litva	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Hovězí dobytek Prasata Holubi	Perorálně
Litva	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasnice	Intramuskulárně, subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Litva	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2 %, injekcinis tirpalas	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Telata Prasata	Intramuskulárně, subkutánně, intravenózně
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumequin	10 mg/100 ml	Ve vodě rozpustné granule	Telata Jehňata Kůzlata Hřibata Prasata	Informace nejsou k dispozici
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 1.5%	Flumequin	15 mg/ml	Perorální pasta	Jehňata Kůzlata Selata Králíci Psi	Informace nejsou k dispozici
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 5%	Flumequin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Ovce Kozy Králíci Koně Hřibata Psi Kočky	Informace nejsou k dispozici
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři Králíci	Perorálně
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Králíci	Perorálně
Norsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	15 mg	Tablety	Skot Prasata Psi Kočky	Perorálně
Norsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg	Tablety	Skot Prasata Psi Kočky	Perorálně
Norsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	150 mg	Tablety	Skot Prasata Psi Kočky	Perorálně
Norsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	250 mg	Tablety	Skot Prasata Psi Kočky	Perorálně
Norsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Norsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Norsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Norsko	T. Skretting A/S P.O. Box 319 4002 Stavanger NORWAY	Oxolinsyre vet	Kyselina oxolinová	5 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Lososovité ryby	Perorálně
Polsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5% inj enrofloksacyna 50 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril One 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Polsko	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice POLAND	Enrofloxan 10% solution, enrofloksacyna 100mg/ml Solution for use in drinking water/milk for pig, chicken and pigeons	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Prasata Holubi	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Polsko	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLAND	Enflocyna SOL 50mg/ml oral solution for cattle, pig, dog, chicken, tureky and pigeons	Enrofloxacin	50 mg/ml	Perorální roztok	Skot Prasata Psi Kuřata Holubi Krůty	Perorálně
Polsko	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLAND	Enroflocyna iNJ 100 mg/ml solution for injection for cattle, pig, dog, cat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 50% oral powder for chicken, tureky, pig, cattle, sheep, trout and eel	Flumequin	50 g/100 g	Perorální prášek	Kuřata Krůty Prasata Skot Ovce Pstruzi Úhoři	Perorálně
Polsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 100mg/ml oral powder for chicken, tureky, pig, cattle and sheep	Flumequin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty Prasata Skot Ovce	Perorálně
Polsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoex-10, 100mg/ml oral solution for chicken and tureky	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Enrofloksacyna 10% enrofloksacyna 100 mg/ml oral solution for chicken, turkey and pigeons	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty Holubi	Perorálně
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Enrofloksacyna 10% inj, 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Imequyl 10% 100mg/g powder for use in drinking water/milk for cattle, chicken and tureky	Flumequin	10 g/100 g	Prášek	Skot Kuřata	Perorálně
Polsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% , enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% oral , enrofloksacyna 100mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Polsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%, enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle,pig and dog	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Polsko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Polsko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin 20%, 200mg/ml oral solution for cattle, sheep, chicken, pig, mink, coypu and rabbit	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Skot Ovce Kuřata Prasata Norci Nutrie Králici	Perorálně
Polsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin 10% oral solution, enrofloxacin 100mg/ml, oral solution for chicken	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Polsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Skot	Informace nejsou k dispozici
Polsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Polsko	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Polsko	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal 50mg/ml solution for injection	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloksacyna 5 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - powder flumechina 10g/100g powder for use in drinking water	Flumequin	10 g/100 g	Prášek	Kuřata Skot	Perorálně
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - solution flumechina 10g/100g oral solution	Flumequin	10 g/100 g	Perorální roztok	Skot Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloksacyna 10% liquid, enrofloksacyna 100mg/ml oral solution for chicken	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně
Polsko	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. zo.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLAND	Enrocin 10% oral, enrofloksacyna 100mg/ml oral solution for chicken and pigeons	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Kuřata Holubi	Perorálně
Polsko	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. zo.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLAND	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLAND	Difloxy 10 % oral solution for chicken and turkey	Difloxacin hydrochlorid	10 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Polsko	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLAND	Scanoflox 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty Holubi	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Polsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10% 100mg/ml oral solution for chicken, cattle, pig, dog, cat and pigeons	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Kuřata Skot Psi Kočky Holubi	Perorálně
Polsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 5% injection, 50mg/ml solution for injection for pig, cattle and dog	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10, 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Polsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10% solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Polsko	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk BELGIUM	Flumeq 50-S 500 mg/g Powder for use in drinking water /milk for cattle and chicken	Flumequin	500 mg/g	Prášek	Skot Kuřata	Perorálně
Portugalsko	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 0,5% solução oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorálně
Portugalsko	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Portugalsko	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Brojeři Krůty	Perorálně
Portugalsko	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně
Portugalsko	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	Baytril One - 100 mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Portugalsko	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra- Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - -335 Sintra PORTUGAL	Roxacin injectável	Enrofloxacin	10 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulárně
Portugalsko	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra- Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - -335 Sintra PORTUGAL	Roxacin oral	Enrofloxacin	100 g/l	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Portugalsko	CENAVISA, S.A. Cami Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ACROLIN 10, solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Portugalsko	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Portugalsko	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	FLUMISOL 36%	Flumequin	360 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři Krůty Skot	Perorálně
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LimitedIDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Portugalsko	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 10 solução oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Brojleři Krůty	Perorálně
Portugalsko	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Portugalsko	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR LEITÕES	Enrofloxacin	5 mg	Perorální roztok	Prasata	Perorálně
Portugalsko	IAPSA Portuguesa Pecuária, Lda. Rua 1-Complexo i Vialonga armz a-4 2600-135 Vila Franca de Xira (Vialonga) PORTUGAL	FLUYESYVA suspensão injectável	Flumequin	7,5 g/100 ml	Injekční suspenze	Skot Prasata	Intramuskulárně
Portugalsko	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl suspensão oral	Kyselina oxolinová	2 g/100 ml	Perorální roztok	Prasata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Portugalsko	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl pó solúvel	Kyselina oxolinová, sodná sůl	11,5 g/100 g	Perorální prášek	Skot Prasata Kuřata Brojleři	Perorálně
Portugalsko	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl Premix	Kyselina oxolinová	24 g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorálně
Portugalsko	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl solução oral	Kyselina oxolinová	5 g/100 ml	Perorální roztok	Kuřata Brojleři	Perorálně
Portugalsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Powerflox Max 100mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Portugalsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Králíci Drůbež	Perorálně
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGAL	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injectável para bovinos	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Portugalsko	REAGRO - Importação e Exportação, S.A Avenida de Roma, n.º 15 2º esq. 1049-045 Lisboa PORTUGAL	HV - 36	Kolistin sulfát Kyselina oxolinová	Kolistin sulfát 12 g Kyselina oxolinová 100 g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata Ovce Ptáci	Perorálně
Portugalsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Portugalsko	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	LEVOFLOK 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Drůbež Králíci	Perorálně
Portugalsko	Vetlima - Soc. Distribuidora de Pro. Agro-Pecuários, Lda Avenida 5 Outubro 35, 3º-E 1050-047 Lisboa PORTUGAL	VETAFLUX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři Králíci	Perorálně
Portugalsko	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 5%	Flumequin	50 mg/ml	Perorální roztok	Skot Ptáci	Perorálně
Portugalsko	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 50%	Flumequin	500 mg/ml	Perorální roztok	Skot Ptáci	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Portugalsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10%, solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Prasnice	Subkutánně, intramuskulárně
Portugalsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2% solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacin	20 mg	Injekční roztok	Skot Prasata ve výkrmu	Subkutánně, Intravenózně, intramuskulárně
Portugalsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL BOLUS 50 MG comprimidos para vitelos	Marbofloxacin	50 mg	Tablety	Skot	Perorálně
Portugalsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10%, Solução Injectável	Marbofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Portugalsko	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 20	Kyselina oxolinová	20 g/100 g	Perorální prášek	Ptáci	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Portugalsko	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 5	Kyselina oxolinová	5 g/100 g	Perorální prášek	Skot Prasata	Perorálně
Portugalsko	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid Premix	Kyselina oxolinová	50 g	Premix pro medikaci krmiva	Skot Prasata Drůbež Králici	Perorálně
Rumunsko	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicilin 22,5% + Flumequine 15%	Flumequin Amoxicilin trihydrát	150 mg/g	Perorální prášek	Prasata Brojeři Krůty	Perorálně
Rumunsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Rumunsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Rumunsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Rumunsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Cenamicina 10 Plus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Rumunsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E - Flox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně
Rumunsko	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Flumiquil (Fluquick) 50%	Flumequin	500 mg/g	Rozpustný prášek	Prasata Skot Drůbež Ryby	Perorálně
Rumunsko	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Rumunsko	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	Bromeflox	Enrofloxacin Bromhexin	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	C-Enrox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Colifarm 20	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Flumechina 50%	Flumequin	500 mg/g	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Dadtril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Telata Psi Kočky	Perorálně
Rumunsko	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Flumequine 10%	Flumequin	100 mg/g	Rozpustný prášek	Drůbež Skot Králíci	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 1, Iași, jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 1, Iași, jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 50	Enrofloxacin	500 mg/g	Rozpustný prášek	Drůbež Prasata Ryby	Perorálně
Rumunsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež (brojeři a krůty)	Perorálně
Rumunsko	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50% WSP	Flumequin	500 mg/g	Rozpustný prášek	Skot Prasata Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 15 mg	Enrofloxacin	15 mg/tableta	Tablety	Drůbež (kuřata a krůty) Holubi Králici Hlodavci (králíci, morčata, myši, křečci) Lovné ptactvo Exotické ptactvo Psi Kočky	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 50 mg	Enrofloxacin	50 mg/tableta	Tablety	Drůbež (kuřata a krůty) Holubi Králíci Hlodavci (králíci, morčata, myši, křečci) Lovné ptactvo Exotické ptactvo Psi Kočky	Perorálně
Rumunsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Rumunsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NETHERLANDS	Kenflox 20% Oral	Enrofloxacin	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Kozy Prasata Psi	Subkutánně, intravenózně, intramuskulárně
Rumunsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/g	Prášek	Drůbež Prasata	Perorálně
Rumunsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxyl Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Rumunsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Telata	Intramuskulárně
Rumunsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Anka-floxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež (kuřata a krůty)	Perorálně
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquid 20%	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata Jehňata Kůzlata Telata	Perorálně
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Oral paste	Flumequin	30 mg/g	Perorální pasta	Selata Jehňata Kůzlata	Perorálně
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva 10% powder	Flumequin	100 mg/ml	Rozpustný prášek	Drůbež Prasata Jehňata Kůzlata Telata Králici Ryby	Perorálně
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 injectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Selata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Rumunsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enrocín 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež (kuřata a krůty)	Perorálně
Rumunsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	QUINOCOL	Enrofloxacin Kolistin sulfát	100 mg/ml enrofloxacinu10 9 IU kolistin sulfátu	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Rumunsko	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pădure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Skot Jehňata Kůzlata Selata Psi Kočky	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pdure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Kozy Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pdure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10% Premix	Enrofloxacin	100 mg/g	Medikovaný premix	Prasata Drůbež	Perorálně
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pdure, Jud. Prahova Romania	Enrofloxacină 25	Enrofloxacin	25 mg/tableta	Tablety	Drůbež Prasata Psi Kočky	Perorálně
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pdure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5	Enrofloxacin	5 mg/tableta	Tablety	Drůbež Prasata Psi Kočky	Perorálně
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pdure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Kozy Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pdure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacin 50	Enrofloxacin	50 mg/tableta	Tablety	Prasata Psi Kočky	Perorálně
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principala nr. 944107245, Filipești de Pdure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacin Premix	Enrofloxacin	50 mg/g	Medikovaný premix	Prasata Drůbež	Perorálně
Rumunsko	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Rumunsko	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumequin	500 mg/g	Rozpustný prášek	Brojeři	Perorálně
Rumunsko	Pharmateka BT Sziógyártó str. 10 1048 Budapest HUNGARY	Flumequine 10% pulvis	Flumequin	100 mg/g	Rozpustný prášek	Kuřata	Perorálně
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Prášek	Skot Ovce Kozy Prasata	Perorálně
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 40%	Enrofloxacin	400 mg/g	Prášek	Drůbež Prasata	Perorálně
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrocol	Enrofloxacin Kolistin sulfát Vitamin C	5 mg/tableta	Tablety	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom C	Enrofloxacin	5 mg/tableta	Tablety	Drůbež Prasata Psi Kočky	Perorálně
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom Forte	Enrofloxacin	50 mg/tableta	Tablety	Drůbež Prasata Psi Kočky	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Flumequinorom 10%	Flumequin	100 mg/ml	Perorální roztok	Skot Jehňata Kůzlata Selata Drůbež Králici	Perorálně
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Metrosept E	Enrofloxacin Oxytetracyklin hydrochlorid Jodoform	25 mg/ml	Olejová suspenze	Skot Ovce Kozy Prasnice	Intrauterinně
Rumunsko	S.C. Vetorex Srl Str. Turda, nr. 119 011322 Bucharest ROMANIA	Farmequine 20% L	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Skot Prasata	Perorálně
Rumunsko	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Přežvýkavý skot	Perorálně
Rumunsko	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata ve výkrmu Krůty ve výkrmu	Perorálně
Rumunsko	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Ovce Kozy Králici Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Rumunsko	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Skot Prasata	Perorálně
Rumunsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Rumunsko	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Slovensko	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Telata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Slovensko	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril Max	Enrofloxacin	10 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Slovensko	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril oral solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Flumiquil 50%	Flumequin	50 g/100 g	Perorální prášek	Prasata Skot Ovce Kuřata Slepice Krůty Ryby (pstruzi)	Perorálně
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinocol	Enrofloxacin Kolistin sulfát	100 mg/ml enrofloxacinu 109 IU kolistin sulfátu	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Slovensko	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinoex10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata – brojleři Chovné slepice Krůty	Perorálně
Slovensko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Ovce Kozy Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Slovensko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Informace nejsou k dispozici
Slovensko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Mladá drůbež (kuřata a krůty)	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Slovensko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Slovensko	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin	Flumequin	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata Skot Jehňata Kůzlata Králici Kožešinová zvířata	Perorálně
Slovensko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Slovensko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Slovensko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Slovensko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Slovensko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin	Difloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Slovensko	Pfizer Animal Health Dúbravská cesta 2 841 01 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intravenózně, subkutánně
Slovensko	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Skot Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Slovensko	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Prasata Skot Jehňata Kozy Kůzlata Drůbež	Perorálně
Slovensko	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 4%	Flumequin	4 g/100 g	Perorální prášek	Prasata Skot Jehňata Kůzlata Drůbež Ptáci Králíci	Perorálně
Slovensko	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 5%	Flumequin	50 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Králíci Jehňata Kůzlata Skot	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Slovensko	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Španělsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Floxicen	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Španělsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Fluquick Liquido	Flumequin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Skot Prasata Drůbež	Perorálně
Španělsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Marbokem	Marbofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Španělsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex 10% Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Chemo Iberica, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª - Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacin Chemo 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Krůty	Perorálně
Španělsko	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet Inyectable 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Fatro Uriach Veterinaria, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	Fatroflox	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Fenutin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Králíci Drůbež	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Polvo Oral	Flumequin	30 mg/g	Perorální prášek	Prasata Jehňata Skot Slepice Krůty	Perorálně
Španělsko	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Suspension. Injectable.	Flumequin	30 mg/ml	Injekční suspenze	Skot Jehňata Prasata	Intramuskulárně
Španělsko	Labiana Life Science, S.A. Venus 26 - Can Parellada Industrial 08228 Tarrasa SPAIN	Kin-O-Flox	Enrofloxacin	100 g/1 000 ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. arroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 Injectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol-10% Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Laboratorio Jaer S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	Soranox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Mayflus Suspension Oral	Flumequin	45 g/l	Perorální suspenze	Ptáci	Perorálně
Španělsko	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacin	101 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulárně
Španělsko	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Španělsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Polígono Industrial Vallecas Luis I, 56 28031 Madrid SPAIN	Floxaciven	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojeři	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Skot	Intramuskulárně
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Králíci Drůbež	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona/Flu-S	Flumequin	120 mg/ml	Perorální roztok	Slepice Krůty Skot Jehňata Kůzlata Prasata	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Oxolipra	Kyselina oxolinová	100 mg/g	Prášek	Skot Prasata Slepice	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Enrokarizoo 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-Flox 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Drůbež Králíci	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Ovejero, S. A. Ctra. León-Vilecha, N°30 24192 León SPAIN	Quinovet F	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Drůbež Krůty	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Ctra. de Castellvell nº 24 43206 Reus (Tarragona) SPAIN	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Fluyesyva Inyectable	Flumequin	75 mg/ml	Injekční suspenze	Skot Ovce Prasata Psi	Intramuskulárně
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquido 20 %	Flumequin	2%	Perorální tekutina	Prasata Jehňata Skot Slepice Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Pasta Oral	Flumequin	30 mg/g	Perorální pasta	Prasata Jehňata	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Polvo	Flumequin	100 g/1 000 g	Perorální prášek	Drůbež Prasata Ovce Skot Ryby	Perorálně
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Premezcla	Flumequin	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Ryby (pstruzi)	Perorálně
Španělsko	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall Oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20 B 28108 Alcobendas SPAIN	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně, subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Polichem, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	Polistar	Enrofloxacin	100 g/1 000 ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 0,5% Solucion Oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Španělsko	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Španělsko	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 2,5% Solucion Oral	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Skot	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytriluno 100 mg/ml Solucion Inyectable para Bovino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Španělsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc-C	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Drůbež Králíci	Perorálně
Španělsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Floxavex 100 mg/ml Concentrado Para Solucion oral pollos Y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež Krůty	Perorálně
Španělsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Fluquinol 10	Flumequin	10%	Perorální roztok	Ptáci Prasata Jehňata Kůzlata Skot	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Oxolin 100	Kyselina oxolinová, sodná sůl	100 mg/g	Perorální prášek	Skot Prasata Drůbež	Perorálně
Španělsko	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacin Universal 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Perorální roztok	Drůbež Králici	Perorálně
Španělsko	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot Prasnice	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 2 %	Marbofloxacin	2%	Injekční roztok	Skot Prasata ve výkrmu	Subkutánně, intramuskulárně
Španělsko	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tablety	Skot	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Španělsko	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bovino	Marbofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Španělsko	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Oxomid	Kyselina oxolinová, sodná sůl	57,5 mg/g	Prášek	Skot	Perorálně
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi Kočky Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Psi Kočky Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež	Perorálně
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10% OPLOSSING-ORAAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril piglet 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulárně
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril 5 % injectieoplossing	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 5% Injektievloeistof	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, intravenózně, subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Injektievloeistof 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, intravenózně, subkutánně
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 0,5% Oraal	Enrofloxacin	5 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorálně
Nizozemsko	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 2,5% Oraal	Enrofloxacin	25 mg/ml	Perorální roztok	Skot	Perorálně
Nizozemsko	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Drinkmix flumequine	Flumequin	500 mg/g	Prášek	Prasata	Perorálně
Nizozemsko	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 10% WSP	Flumequin	100 mg/g	Prášek	Skot Kuřata	Perorálně
Nizozemsko	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50 % WSP	Flumequin	500 mg/g	Prášek	Skot Kuřata	Perorálně
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumix 50% super WO	Flumequin	500 mg/g	Prášek	Skot Kuřata	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumesol 10%	Flumequin	100 mg/ml	Perorální roztok	Skot Kuřata	Perorálně
Nizozemsko	Krka, d. d., Novo městoŠmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Nizozemsko	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intravenózně, subkutánně
Nizozemsko	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	DANOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intravenózně, subkutánně
Nizozemsko	Schippers Europe B.V. Bleijenhoek 175531 BK Bladel NETHERLAND	Baytril 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně, subkutánně
Nizozemsko	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injekční roztok	Prasata Skot	Intramuskulárně, subkutánně
Nizozemsko	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL 10%	Marbofloxacin	50 mg	Tablety	Skot	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Nizozemsko	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL S, SOLUTION FOR INJECTION	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Nizozemsko	Wirtz Farma B.V. Leijsendwardsstraat 26 4901 PG Oosterhout THE NETHERLANDS	Enroxil 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Spojené království	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5% Solution for Injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	5%	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution	Enrofloxacin	10%	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2,5% Oral Solution	Enrofloxacin	2.5%	Perorální roztok	Skot Exotická zvířata	Perorálně
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5%	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot	Subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacin	0.5%	Perorální roztok	Prasata	Perorálně
Spojené království	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Marboken	Marbofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injekční roztok	Skot Prasata Psi Kočky	Subkutánně, intramuskulárně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacin	50 mg	Injekční roztok	Skot Psi Prasata Kočky	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Oral Solution 100mg/ml for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10%	Perorální roztok	Kuřata Krůty	Perorálně
Spojené království	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 100mg/ml for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 50 mg/ml for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	5%	Injekční roztok	Skot Prasata Psi	Subkutánně, intramuskulárně, intravenózně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Spojené království	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Enrofloxacin	10%	Injekční roztok	Skot	Subkutánně
Spojené království	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánně, intravenózně
Spojené království	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 2.5% Solution for Injection	Danofloxacin	2,5%	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně, intramuskulárně
Spojené království	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 0.5%	Enrofloxacin	0,5%	Perorální roztok	Selata	Perorálně
Spojené království	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 2.5%	Enrofloxacin	2,5%	Perorální roztok	Skot	Perorálně
Spojené království	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	10% w/v	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně

Členský stát/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léčivá(é) látka(y):	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob(y) podání
Spojené království	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2% Solution for Injection	Marbofloxacin	2% w/v	Injekční roztok	Skot Prasata	Intramuskulárně
Spojené království	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 50mg Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tablety	Skot	Perorálně
Spojené království	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	10% w/v	Injekční roztok	Skot	Intramuskulárně
Spojené království	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg	Injekční roztok	Skot Prasata	Subkutánně
Spojené království	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg	Injekční roztok	Kočky Skot Psi Prasata	Subkutánně, intramuskulárně

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku a příbalových informacích

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících (fluoro)chinolony (*viz příloha I*)

1. Úvod

Chinolony včetně fluorochinolonů jsou velmi účinné antimikrobiální přípravky používané v humánní a veterinární medicíně, které mají jedinečný mechanismus účinku nijak nesouvisející s účinkem konvenčních antimikrobiálních přípravků. Po podání jsou dobře distribuovány v těle a jsou účinné proti širokému spektru mikroorganismů.

Starší generace chinolonů byla schválena pro použití u zvířat určených k produkci potravin na počátku 80. let 20. století a první fluorochinolon (enrofloxacin) koncem 80. a začátkem 90. let. Od té doby bylo schváleno použití dalších molekul fluorochinolonů a v současné době je na trhu k dispozici řada různých veterinárních přípravků.

(Fluoro)chinolony byly v Evropské unii schváleny pro použití u druhů určených k produkci potravin prostřednictvím vnitrostátních postupů, postupů vzájemného uznávání a centralizovaných postupů. Počet schválených přípravků obsahujících (fluoro)chinolony se v zemích Evropské unie liší. Indikace použití těchto přípravků nejsou ve všech zemích jednotné a jejich registrace se může lišit.

Chinolony tvoří skupinu antimikrobiálních látek, které mají největší význam v léčbě závažných a invazivních infekcí u lidí a zvířat, a proto vyžadují zvláštní pozornost z hlediska veřejného zdraví a zdraví zvířat.

Dne 15. února 2007 přijal výbor CVMP v rámci Evropské unie „Veřejné prohlášení týkající se používání (fluoro)chinolonů u zvířat určených k produkci potravin: Rozvoj rezistence a vliv na lidské zdraví“ (EMA/SAGAM/184651/2005) a došel k závěru, že používání (fluoro)chinolinů u zvířat vede k rozvoji rezistence u zvířecích patogenů a zoonotických patogenů obsažených v potravě a že je nutné přijmout opatření k řízení rizik. Výbor CVMP byl toho názoru, že prostřednictvím doporučení v souhrnu údajů o přípravku je nutné důrazně prosadit uvážlivé používání fluorochinolonů a že je nutné sjednotit pokyny týkající se jejich uvážlivého používání, které jsou uvedeny v literatuře o těchto přípravcích. Na základě zasedání odborné skupiny výboru CVMP se zúčastněnými stranami a členskými státy přijal výbor CVMP Diskusní dokument o používání fluorochinolonů u zvířat určených k produkci potravin – opatření pro použití v souhrnu údajů o přípravku, která se týkají pokynů pro uvážlivé používání (EMA/CVMP/416168/2006). V tomto dokumentu jsou uvedeny následující formulace týkající se upozornění, které by měly být zařazeny do souhrnu údajů o přípravku:

- **Přípravky ze skupiny fluorochinolonů**

„Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla pro používání antimikrobiálních léčiv.“

„Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě na jiné skupiny antimikrobiálních léčiv nebo u nichž se očekává slabá odezva na tyto skupiny léčiv.“

„Je-li to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě ověření citlivosti.“

„Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvyšovat výskyt bakterií rezistentních na fluorochinolony a vzhledem k možné zkřížené rezistenci může snižovat účinnost léčby ostatními chinolony.“

Přípravky ze skupiny chinolonů¹ (např. flumequin, kyselina oxolinová)

„Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla pro používání antimikrobiálních léčiv.“

„Je-li to možné, chinolony by měly být používány pouze na základě ověření citlivosti.“

„Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvyšovat výskyt bakterií rezistentních na chinolony a vzhledem k možné zkřížené rezistenci může snižovat účinnost léčby ostatními (fluoro)chinolony.“

Předpokládá se, že splnění doporučení výboru CVMP bude dosaženo prostřednictvím dobrovolných opatření a spolupráce vnitrostátních orgánů a průmyslu. Poslední analýza úspěšnosti schváleného postupu provedená ke konci roku 2008 ukázala, že doporučení výboru CVMP nebyla dosud plně uplatňována a je nutné přijmout další opatření.

S ohledem na zvýšení bakteriální rezistence proti antimikrobiálním látkám se Evropská rada obrátila na Evropskou komisi a členské státy s žádostí o přijetí opatření týkajících se rezistence bakterií v potravinách a zvířecích bakterií, která budou zaměřena na uvážlivé používání antimikrobiálních přípravků. Evropská komise se odvolala na zájem Společenství a předložila agentuře všechny veterinární léčivé přípravky obsahující chinolony včetně fluorochinolonů určené k použití u zvířat určených k produkci potravin, aby bylo zajištěno sjednocení upozornění o uvážlivém používání zahrnutých do souhrnů údajů o přípravcích z těchto skupin přípravků. Sjednocené formulace by měly odpovídat doporučením uvedeným v diskusním dokumentu výboru CVMP.

Evropská komise dne 30. července 2009 uvedla, že upozornění týkající se uvážlivého používání již uvedená v literatuře o dotčených přípravcích lze zachovat i přesto, že zcela přesně neodpovídají doporučením výboru CVMP, pokud obsahují stejné klíčové informace.

Postup přezkoumání se týkal 696 veterinárních léčivých přípravků obsahujících (fluoro)chinolony, které byly určeny v jednotlivých členských státech (viz příloha I). Dotčené přípravky ze skupiny fluorochinolonů obsahují léčivé látky enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin a difloxacin a přípravky ze skupiny chinolonů obsahují flumequin a kyselinu oxolinovou.

2. Diskuse

Žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci a příslušné vnitrostátní orgány předložili výboru CVMP k přezkoumání souhrny údajů o 564 z 696 přípravků, které byly součástí postupu přezkoumání.

S ohledem na hodnocení situace týkající se současných upozornění o uvážlivém používání dotčených přípravků výbor CVMP schválil definování těchto skupin:

- Skupina 1 Veterinární léčivé přípravky, pro které jsou v oddíle 4 souhrnu údajů o přípravku (Zvláštní opatření pro použití) uvedena všechna správná upozornění týkající se uvážlivého používání ve znění, které přesně odpovídá doporučení výboru CVMP, a veterinární léčivé přípravky, pro které jsou v oddíle 4 souhrnu údajů o přípravku uvedena všechna správná upozornění týkající se uvážlivého používání ve znění, které nicméně přesně neodpovídá textu doporučenému výborem CVMP, avšak obsahuje stejné klíčové informace.
- Skupina 2 Veterinární léčivé přípravky, pro které jsou v oddíle 4 souhrnu údajů o přípravku uvedena upozornění týkající se uvážlivého používání ve znění, které však nedostatečně odráží doporučení výboru CVMP.

¹ Nevztahuje se na dekokhinát.

Skupina 3 Veterinární léčivé přípravky, v jejichž souhrnu údajů o přípravku v oddíle 4 nejsou uvedena upozornění týkající se uvážlivého používání.

Skupina 4 Přípravky, pro které žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci nebo příslušné vnitrostátní orgány nepředložili žádné údaje, a u kterých tudíž není možné hodnotit stávající upozornění uvedená v souhrnu údajů o přípravku.

Po vyhodnocení všech informací, které měl výbor k dispozici, učinil výbor tyto závěry týkající se zařazení upozornění o uvážlivém používání do souhrnů údajů o dotčených přípravcích:

Skupina		Počet
1	Veterinární léčivé přípravky, pro které jsou v oddíle 4 souhrnu údajů o přípravku uvedena všechna správná upozornění týkající se uvážlivého používání ve znění, které přesně odpovídá doporučení výboru CVMP, a veterinární léčivé přípravky, pro které jsou v oddíle 4 souhrnu údajů o přípravku uvedena všechna správná upozornění týkající se uvážlivého používání ve znění, které nicméně přesně neodpovídá textu doporučenému výborem CVMP, avšak obsahuje stejné klíčové informace	318
2	Veterinární léčivé přípravky, pro které jsou v oddíle 4 souhrnu údajů o přípravku uvedena upozornění týkající se uvážlivého používání ve znění, které však nedostatečně odráží doporučení výboru CVMP	163
3	Veterinární léčivé přípravky, v jejichž souhrnu údajů o přípravku v oddíle 4 nejsou uvedena upozornění týkající se uvážlivého používání	83
4	Veterinární léčivé přípravky, pro které žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci nebo příslušné vnitrostátní orgány nepředložili žádné údaje, a u kterých tudíž není možné hodnotit stávající upozornění uvedená v souhrnu údajů o přípravku	132
	Celkem	696

Znění upozornění v souhrnu údajů o přípravku bylo v případě 318 přípravků ze skupiny (fluoro)chinolonů uspokojivé, a proto nebylo třeba u těchto přípravků přijmout další opatření.

Znění upozornění v souhrnu údajů o přípravku bylo v případě 163 přípravků neadekvátní vzhledem k tomu, že v oddíle 4 souhrnu údajů o přípravku neobsahovala všechna upozornění týkající se uvážlivého používání nebo byla uvedena upozornění pro fluorochinolony namísto upozornění pro chinolony a naopak. Je proto nutné přijmout další opatření k zajištění toho, aby v souhrnu údajů o přípravku byla uvedena odpovídající upozornění týkající se uvážlivého používání.

V souhrnech údajů o 83 přípravcích nejsou zahrnuta upozornění týkající se uvážlivého používání, a proto je třeba k zajištění toho, aby souhrn údajů o přípravku obsahoval adekvátní upozornění týkající se uvážlivého používání odpovídající doporučením výboru, přijmout další opatření.

V případě 132 přípravků žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci nebo příslušné vnitrostátní orgány nepředložili žádné údaje, a tudíž není možné hodnotit znění souhrnů údajů o těchto přípravcích.

Výbor rovněž zaznamenal, že ne všechny veterinární léčivé přípravky obsahující chinolony včetně fluorochinolonů, které byly schváleny v EHP-EU, byly předmětem přezkoumání vzhledem k tomu, že buď některé přípravky nebyly agentuře příslušnými vnitrostátními orgány nahlášeny, nebo informace nebyly předloženy včas, aby mohly být tyto přípravky zahrnuty do postupu přezkoumání.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že:

- chinolony včetně fluorochinolonů jsou zásadní, účinné a cenné antimikrobiální přípravky pro zvířata a pro některé závažné indikace u zvířat, fluorochinolony představují jedinou účinnou léčbou, která je k dispozici,
- používání (fluoro)chinolonů u zvířat vede k rozvoji antimikrobiální rezistence u zvířecích patogenů a zoonotických patogenů obsažených v potravě,
- je nutné přijmout opatření k řízení rizik týkající se používání (fluoro)chinolonů u lidí a zvířat,
- zařazení konkrétních upozornění do souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací dotčených přípravků by mělo podpořit uvážlivé používání přípravků ze skupiny (fluoro)chinolinů a pomoci zachovat jejich příznivý poměr přínosů a rizik,
- do souhrnu údajů o přípravku byly v případě 318 přípravků dotčených tímto postupem přezkoumání zařazeny příslušné formulace týkající se upozornění ohledně používání (fluoro)chinolonů u druhů zvířat určených k produkci potravin,
- do souhrnů údajů o 163 přípravcích, jejichž znění dostatečně neodráželo doporučení výboru CVMP, byly zařazeny příslušné formulace týkající se upozornění ohledně používání (fluoro)chinolonů u druhů zvířat určených k produkci potravin,
- do souhrnu údajů o přípravku nebyly v případě 83 přípravků dotčených tímto postupem přezkoumání zařazeny příslušné formulace týkající se upozornění ohledně používání (fluoro)chinolonů u druhů zvířat určených k produkci potravin,
- v případě 132 přípravků určených členskými státy žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci nebo vnitrostátní orgány nepředložili výboru CVMP žádné údaje anebo mu předložili údaje nedostatečné, a tudíž nebylo možné učinit závěr ohledně dostupnosti formulací týkajících se upozornění, které jsou součástí souhrnu údajů o přípravku, nebo posoudit jejich adekvátnost,

výbor doporučuje změnu rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících chinolony včetně přípravků obsahujících fluorochinolony používaných k léčbě druhů zvířat určených k produkci potravin uvedených v příloze I za účelem úpravy znění souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací v případě, že jejich znění neodpovídá diskusnímu dokumentu výboru CVMP (EMA/CVMP/416168/2006). Upozornění, která mají být součástí souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací, by měla být upravena tak, aby jejich znění odpovídalo textu uvedenému v příloze III.

Výbor rovněž zaznamenal, že seznam přípravků v příloze I nezahrnuje všechny veterinární léčivé přípravky obsahující chinolony včetně fluorochinolonů, které byly schváleny v EHP-EU, vzhledem k tomu, že buď některé přípravky nebyly agentuře příslušnými vnitrostátními orgány nahlášeny, nebo informace nebyly předloženy včas, aby mohly být tyto přípravky zahrnuty do současného postupu přezkoumání. Po přijetí rozhodnutí Komise ve věci tohoto přezkoumání by měly členské státy určit, které informace se týkají nedořešených přípravků, tyto informace přezkoumat a zvážit, zdali je s ohledem na přípravky, které byly těmito státy schváleny, vhodné přijmout opatření a v souladu s tím pak jednat.

Příloha III

Úpravy v souhrnu údajů o přípravku a příbalových informacích

Změny, které mají být vloženy do příslušných oddílů souhrnu údajů o přípravku

A. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují fluorochinolony (enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin a difloxacin):

4.5 Zvláštní opatření pro použití

i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučení pro uvážlivé používání

„Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla pro používání antimikrobiálních léčiv.“

„Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě na jiné skupiny antimikrobiálních léčiv nebo u nichž se očekává slabá odezva na tyto skupiny léčiv.“

„Je-li to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě ověření citlivosti.“

„Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvyšovat výskyt bakterií rezistentních na fluorochinolony a vzhledem k možné zkřížené rezistenci může snižovat účinnost léčby ostatními chinolony.“

B. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují chinolony (flumequin a kyselinu oxolinovou):

4.5 Zvláštní opatření pro použití

i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučení pro uvážlivé používání

„Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla pro používání antimikrobiálních léčiv.“

„Je-li to možné, chinolony by měly být používány pouze na základě ověření citlivosti.“

„Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvyšovat výskyt bakterií rezistentních na chinolony a vzhledem k možné zkřížené rezistenci může snižovat účinnost léčby ostatními (fluoro)chinolony.“

**Změny, které mají být vloženy do příslušných oddílů
příbalových informací**

A. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují fluorochinolony (enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin a difloxacin):

12. Zvláštní upozornění

„Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla pro používání antimikrobiálních léčiv.“

„Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě na jiné skupiny antimikrobiálních léčiv nebo u nichž se očekává slabá odezva na tyto skupiny léčiv.“

„Je-li to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě ověření citlivosti.“

„Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvyšovat výskyt bakterií rezistentních na fluorochinolony a vzhledem k možné zkřížené rezistenci může snižovat účinnost léčby ostatními chinolony.“

B. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují chinolony (flumequin a kyselinu oxolinovou):

12. Zvláštní upozornění

„Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla pro používání antimikrobiálních léčiv.“

„Je-li to možné, chinolony by měly být používány pouze na základě ověření citlivosti.“

„Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvyšovat výskyt bakterií rezistentních na chinolony a vzhledem k možné zkřížené rezistenci může snižovat účinnost léčby ostatními (fluoro)chinolony.“