

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, styrke, dyrearter, indgivelsesvej, anbefalet dosis og ansøgere /indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært, intravenøst
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kaniner	Intramuskulært, subkutant
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Kalve	Oralt
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 5 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schweine	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oralt
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin	Subkutant, intramuskulært
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant eller intravenøst eller intramuskulært
Østrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Østrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Østrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Østrig	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Østrig	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionslösung 100 mg/ml für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, Intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Østrig	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionslösung 50 mg/ml für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Østrig	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan
Østrig	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 180 - 180 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Danofloxacin- mesilat	228,4 mg/ml (svarende til 180 mg/ml Danofloxacin)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Østrig	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Danofloxacin	31,73 mg/ml (svarende til 25 mg/ml Danofloxacin)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært
Østrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Østrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl - Tabletten für Kälber	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kalve	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Østrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Østrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Østrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intravenøst, intramuskulært
Østrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 0,5% Sol. Orale	Enrofloxacin	0,5 g/100 ml	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 10% Sol. Orale	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 100	Enrofloxacin	10 g/100ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (ikke mælkeprodu- cerende)	Subkutant
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 2,5% Sol. Orale	Enrofloxacin	2,5 g/100 ml	Oral opløsning	Kalve	Oralt
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 5% Sol. inj.	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, subkutant
Belgien	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussels BELGIUM	FLUMIQUIL 50%	Flumequin	50 g	Pulver	Slagtekyllinger Svin Kvæg (ikke- drøvtyggende)	Oralt
Belgien	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50%	Flumequin	500 mg/g	Pulver	Kyllinger	Oralt
Belgien	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50%	Flumequin	500 mg/g	Pulver	Kvæg (ikke- drøvtyggende) Høner (ikke æg- læggende)	Oralt
Belgien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Sol. Orale 100MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Belgien	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Belgien	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 2,5%	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant, intravenøst
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Søer	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Slagtesvin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kvæg	Oralt
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL S 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Bulgarien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kalkuner	Oralt
Bulgarien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intramuskulært, subkutant
Bulgarien	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Biofloxavet 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Bulgarien	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 50 %	Flumequin	500 mg/g	Oralt pulver	Kalve Svin Fjerkræ Fisk	Oralt
Bulgarien	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoex-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Bulgarien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kalkuner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Bulgarien	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. 9700 Shumen BULGARIA	Enrofloxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Bulgarien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin Hunde	Intramuskulært
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona ENRO-S Oral. Sol.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesiva liquid 20%	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg Svin Fjerkræ Lam	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva pulvis 10 %	Flumequin	100 mg/g	Oralt pulver	Kvæg Svin Fjerkræ	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-25	Enrofloxacin	250 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Intramuskulært
Bulgarien	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180, 180 Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Bulgarien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmic – E	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Bulgarien	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polistar Enro	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Injection 5%	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutan, intramuskulært
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 10%	Enrofloxacin	10 g/100ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Cypern	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 10 % (Water Soluble Granules 90 g)	Flumequin	100 mg/g	Granulat til oral opløsning	Kvæg Bøfler Kalve Føl Lam Kid Svin Smågrise Kaniner Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Cypern	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 5% Suspension For Injection	Flumequin	50 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg Bøfler Heste Får Geder Svin Kaniner Hunde Katte Kyllinger	Intramuskulært
Cypern	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100 P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Amoxicillin 22,5% KAI Flumequine 15%	Amoxicillin Flumequin	Pr. g: 25,82 g amoxicillintrihydrat 15 g flumequin	Opløseligt pulver	Svin Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Cypern	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100; P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Naquiline 500 MP	Flumequin	50 g/100 g	Medicineret foder	Svin Fisk	Oralt
Cypern	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psihiko Athens GREECE	Advocin solution for injection	Danofloxacin- mesilat	Pr. ml: danofloxacinme- sylvat 31,73 mg svarende til danofloxacin 25 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, intravenøst
Cypern	Vetagricra Ltd 3 Othelou Str. Dali Industrial Estate; P.O. Box 17020 2540 Nicosia CYPRUS	Flumisol Drinkable Solution	Flumequin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Cypern	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	Pr. ml: marbofloxacin 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Avlssøer	Subkutant, intramuskulært, intravenøst
Cypern	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	Marbofloxacin 2,0 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg: prædrøvtyggere op til 100 kg legemsvægt Svin	Subkutant, intramuskulært, intravenøst
Tjekkiet	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Tjekkiet	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL MAX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Tjekkiet	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRILâ ORALE 0,5% sol	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Tjekkiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	FLUMIQUIL 50% plv. sol.	Flumequin	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger Fisk Svin Kalve Får Geder	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tjekkiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	QUINOEX® 10 sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Tjekkiet	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	FLUMEXIL 5%	Flumequin	50 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg Får Geder Svin Heste Kaniner Kyllinger Hunde	Intramuskulært
Tjekkiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Tjekkiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Tjekkiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Tjekkiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix pro medikaci krmiva	Enrofloxacin	5 g/100 g	Premix til medicineret foder	Kyllinger Svin	Oralt
Tjekkiet	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tjekkiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN sol	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Svin Kalve Lam Gedekid Kaniner Pelsdyr	Oralt
Tjekkiet	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN inj	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kvæg	Intramuskulært
Tjekkiet	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN oral. sol.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Slagtekyllinger	Oralt
Tjekkiet	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Tjekkiet	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tjekkiet	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Tjekkiet	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10% oral sol	Difloxacin- hydrochlorid	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) Kalkuner	Oralt
Tjekkiet	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	Advocin 180 mg/ml injekční roztok	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Tjekkiet	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Svin Kalve Kyllinger (slagtekyllinger) Kalkun	Oralt
Tjekkiet	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Får Geder Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Tjekkiet	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalve Svin	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tjekkiet	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 10% inj	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Søer	Intramuskulært, subkutant
Tjekkiet	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 2% inj	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin	Intramuskulært, subkutant
Tjekkiet	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL bolus	Marbofloxacin	50 mg/tablet	Tabletter	Kvæg	Oralt
Tjekkiet	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL S 100 mg/ml injekční roztok	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Fjerkræ	Intravenøst, intramuskulært
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Fjerkræ	Intravenøst, intramuskulært
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg	Oralt
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ (ekskl. æglæggende)	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Danmark	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Danmark	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Fjerkræ	Intravenøst, intramuskulært
Danmark	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Vet.	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst
Danmark	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Oxolinsyre	100%	Medicineret premix	Fisk	Oralt
Danmark	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Oxolinsyre	1000 mg/g	Oralt pulver	Fisk	Oralt
Estland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Estland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin Inj 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve) Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Estland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve) Svin	Intramuskulært
Estland	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Estland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg (kalve) Svin Hund Kat Fjerkræ	Oralt
Estland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 5% injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve) Svin Hund	Intramuskulært, subkutant
Estland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Estland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve) Svin	Intramuskulært, subkutant
Finland	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte Hunde Kvæg Får Geder Svin	Intramuskulært, subkutant, intravenøst
Finland	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Geder Svin	Intramuskulært, subkutant, intravenøst
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Finland	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin Vet	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, intravenøst
Frankrig	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10 % Solution Injectable Pour Bovins et Porcs	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kvæg	Subkutant, intravenøst, Intramuskulært
Frankrig	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5 % Solution Injectable Pour Bovins, Porcs, Chiens et Chats	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Frankrig	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Fjerkræ Kalkun	Oralt
Frankrig	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intravenøst, Intramuskulært
Frankrig	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2,5 % Solution Buvable	Enrofloxacin	25 mg	Oral opløsning	Kalve	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2,5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	25 mg	Injektionsvæske, opløsning	Smågrise	Intramuskulært
Frankrig	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Hunde Svin	Subkutan, intramuskulært
Frankrig	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril Bolus	Enrofloxacin	500 mg	Bolus	Kalve	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Comprimés De 1,010 g	Flumequin	150 mg	Tablet	Kvæg Geder Heste Får	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 10 %	Flumequin	100 mg	Pulver til oral opløsning	Kalve	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 3 %	Flumequin	30 mg	Pulver til oral opløsning	Kvæg Geder Heste Kaniner Får Fisk Svin Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Suspension Injectable	Flumequin	30 mg	Injektionsvæske, suspension	Kvæg Geder Heste Får Svin Fjerkræ	Intramuskulært
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 10 %	Flumequin	100 mg	Oral opløsning	Kalve Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 36 %	Flumequin	360 mg	Oral opløsning	Kalve Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 160 Salmonides	Flumequin	160 mg	Premix til medicineret foder	Laks Ørred	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 24 Lapin-Volaille	Flumequin	24 mg	Premix til medicineret foder	Kaniner Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 48 Porc	Flumequin	48 mg	Premix til medicineret foder	Svin	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Poudre A 3 %	Flumequin	30 mg	Pulver til oral opløsning	Fisk Svin Kalve Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Fluquick Poudre A 50 %	Flumequin	500 mg	Pulver til oral opløsning	Kvæg Geder Kaniner Får Fisk Svin Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml Solution Injectable Pour Bovins	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Frankrig	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoflox 10% Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Kalkuner Kyllinger	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Hunde Katte Svin	Subkutan, intramuskulært
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Hunde Katte Svin	Subkutan, intravenøst, intramuskulært
Frankrig	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 40 Volaille	Oxolinsyre	0,04 g	Premix til medicineret foder	Slagtekyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyre	0,08 g	Premix til medicineret foder	Smågrise	Oralt
Frankrig	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl Liquide	Oxolinsyre	0,05 g	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Frankrig	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl P.O.	Oxolinsyre	100 mg	Pulver til oral opløsning	Kalve Fjerkræ	Oralt
Frankrig	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	PM 35 Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyre	8 g/100 ml	Premix til medicineret foder	Smågrise	Oralt
Frankrig	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	Solution Acide Oxolinique 5% Volailles Deltavit	Oxolinsyre	50 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Frankrig	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 30 Volaille Franvet	Oxolinsyre	30 mg	Premix til medicineret foder	Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 60 Porc Franvet	Oxolinsyre	60 mg	Premix til medicineret foder	Svin	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Acide Oxolinique 240 Salmonides	Oxolinsyre	240 mg	Premix til medicineret foder	Ørred	Oralt
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Bolus	Oxolinsyre	274 mg	Tablet	Kalve	Oralt
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Pate Orale	Oxolinsyre	20 mg	Oral pasta	Smågrise	Oralt
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Poudre Orale	Oxolinsyre	100 mg	Pulver til oral opløsning	Kalve Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Solution Buvable	Oxolinsyre	50 mg	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Soloxol	Oxolinsyre	50 mg	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Frankrig	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	Oral opløsning	Kalkuner Kyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	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	Oral opløsning	Kalve	Oralt
Frankrig	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 40 Volaille	Oxolinsyre	0,04 g	Premix til medicineret foder	Slagtekyllinger	Oralt
Frankrig	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyre	0,08 g	Premix til medicineret foder	Smågrise	Oralt
Frankrig	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Oxavic 5	Oxolinsyre	0,05 g	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Frankrig	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable Pour Bovins	Danofloxacin	180 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Frankrig	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 25	Danofloxacin	25 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine Poudre Orale	Danofloxacin	0,1667 g	Oralt pulver	Kyllinger Slagtekyllinger	Oralt
Frankrig	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Danocin 180	Danofloxacin	180 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Frankrig	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 40 Volaille	Oxolinsyre	0,04 g	Premix til medicineret foder	Slagtekyllinger	Oralt
Frankrig	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyre	0,08 g	Premix til medicineret foder	Smågrise	Oralt
Frankrig	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	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	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	Oral opløsning	Kalve Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Oxolin 5 %	Oxolinsyre	0,05 g	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Frankrig	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 10 % Solution Buvable Pour Poulets et Dindes	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Kalkuner Kyllinger	Oralt
Frankrig	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacin	25 mg	Oral opløsning	Kalve	Oralt
Frankrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Søer	Subkutan, intramuskulært, intravenøst
Frankrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 %	Marbofloxacin	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært, intravenøst

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tablet	Kalve	Oralt
Frankrig	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid	Oxolinsyre	50 mg	Pulver til oral opløsning	Svin Kalve	Oralt
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid 20	Oxolinsyre	200 mg	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid Acide Oxolinique 240 Salmonides	Oxolinsyre	240 mg	Premix til medicineret foder	Ørred	Oralt
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revoflox 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intravenøst

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revoflox 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Tenotryl 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Kalkuner Kyllinger	Oralt
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutan
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intravenøst, intramuskulært, subkutan
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutan
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intravenøst, intramuskulært, subkutan
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Gastroenteral væske, opløsning	Kvæg	Gastroenteralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Gastroenteral væske, opløsning	Kyllinger Kalkuner Høner	Gastroenteralt
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 100mg/ml Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 2.5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Gastroenteral væske, opløsning	Kvæg	Gastroenteralt
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Uterusstab	Enrofloxacin	200 mg	Uteritorie, tablet	Kvæg	Intrauterint
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 2,5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Hunde Katte Kaniner	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 10% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 5% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intramuskulært, subkutant

Medlemsstat / EØS	Ansøger / indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tyskland	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Tyskland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intramuskulært, subkutant
Tyskland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Gastroenteral væske, opløsning	Kyllinger Kalkuner Høner	Gastroenteralt
Tyskland	Medistar Arzneimittel- Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Medistar Arzneimittel- Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intramuskulært, subkutant
Tyskland	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin GERMANY	Advocid 180mg/ml	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tyskland	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin GERMANY	Advocid 2,5 %	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, intravenøst
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Intraruminalt indlæg	Kvæg	Gastroenteralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Tyskland	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl S, 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Tyskland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutant
Tyskland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Intramuskulært, subkutant
Grækenland	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1, Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 10%	Flumequin	10 %	Oralt pulver	Kalve Lam Fjerkræ Fisk	Oralt
Grækenland	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1, Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 20%	Flumequin	20 %	Oralt pulver	Kalve Lam Fjerkræ	Oralt
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	0,5 %	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	2,5 %	Oral opløsning	Kalve	Oralt
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacin	10 %	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Grækenland	Ceva Hellas S.A. Ag. Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis GREECE	Flumix	Flumequin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Grækenland	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	Flumequine 50%	Flumequin	50 %	Oralt pulver	Slagtekyllinger	Oralt
Grækenland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Oxolinsyre, natriumsalt	300 mg/tablet	Tabletter	Kalve	Oralt
Grækenland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Oxolinsyre	50 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Grækenland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Oxolinsyre	240 mg/g	Premix til medicineret foder	Slagtekyllinger Svin	Oralt
Grækenland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Oxolinsyre	20 mg/ml	Oral suspension	Svin	Oralt
Grækenland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Oxolinsyre, natriumsalt	115 mg/g	Oralt pulver	Kalve Kyllinger	Oralt
Grækenland	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Grækenland	New Vet Hellas AE Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Flexin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Grækenland	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psihiko Athens GREECE	Advocin	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, intravenøst
Grækenland	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumequin	50 %	Oralt pulver	Slagtekyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Grækenland	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	10 %	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Grækenland	Tetoros Bros ABE 10 Km National road Athens-Lamia 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Flumequine Durden	Flumequin	50 %	Oralt pulver	Slagtekyllinger	Oralt
Grækenland	VETHELLAS 31 Augoustou 51 41221 Larissa GREECE	Oxolinic Acid	Oxolinsyre	50 %	Premix til medicineret foder	Fisk	Oralt
Grækenland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacin	2 %	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin	Subkutant, intramuskulært
Grækenland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Søer	Subkutant, intramuskulært
Grækenland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Grækenland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	Abo-Mix Co. Ltd. Simai u. 6 4400 Nyíregyháza HUNGARY	Euro-Quin 10 % Powder for Oral Solution	Flumequin	50 g/500 g	Pulver	Kyllinger	Oralt
Ungarn	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquiline 500 MP Premix For Medicated Feeding Stuff	Flumequin	50 g/100 g	Premix til medicineret foder	Svin	Oralt
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 0,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oralt
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kaniner Hunde Katte Eksotiske kæledyr	Intramuskulært, subkutant
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Kalve Eksotiske kæledyr	Oralt
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Ungarn	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Flumiquil 50 % powder	Flumequin	50 g/100 g	Pulver	Kalve Svin Kyllinger Kalkuner Fisk	Oralt
Ungarn	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Marbochem 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Ungarn	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Ungarn	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Ungarn	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Ungarn	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacin 0,5 % oral pump	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oralt
Ungarn	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacin oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Ungarn	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Ungarn	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Geder Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Ungarn	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % premix for medicated feeding stuff	Enrofloxacin	5 g/100 g	Medicineret premix	Svin Kyllinger	Oralt
Ungarn	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Ungarn	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Ungarn	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Ungarn	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Ungarn	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10 % oral solution	Difloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enro-Quinol Plus 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Quinocol oral solution	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE colistinsulfat	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger / indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Ungarn	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	Efrion 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrocoli oral solution	Enrofloxacin Colistinsulfat	50 mg/ml enrofloxacin 500.000 IE/ml colistinsulfat	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Ungarn	Swifts Pharma Kft. Kossuth u. 25. 2821 Gyermely HUNGARY	Quinivet F 10 % oral solution	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral opløsning	Kvæg (diende kalve) Svin Kyllinger Kalkuner	Oralt
Ungarn	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg Svin Kyllinger Hunde Katte	Oralt
Ungarn	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Ungarn	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % injection	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Ungarn	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest HUNGARY	Enroveto-20 oral solution	Enrofloxacin	200 g/1000 ml	Oral opløsning	Svin Kyllinger Kalkuner	Oralt
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Kalve	Oralt
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Stud Svin Fjerkræ Hunde Katte	Intravenøst, intramuskulært
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Stud Svin Fjerkræ Hunde Katte	Intravenøst, intramuskulært
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Kalve Eksotiske dyr (små pattedyr, reptiler, fuglearter)	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Irland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Irland	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	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Irland	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Flumisol Oral Solution 100mg/ml	Flumequin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Irland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intravenøst, intramuskulært
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Irland	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle, Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Irland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Irland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil solution for injection 100mg/ml for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Irland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Irland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Irland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil oral solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Irland	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Irland	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Irland	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	Oral opløsning	Kalve	Oralt
Irland	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	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Irland	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Irland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan, intravenøst

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Irland	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS UNITED KINGDOM	Advocin Injectable Solution	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, intravenøst, intramuskulært
Irland	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 %	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Irland	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Irland	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Unisol (Aviflox 10% Oral Solution)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Irland	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 0.5% oral solution for piglets	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Irland	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 2.5% oral solution for calves	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Kalve	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Irland	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant, intravenøst
Irland	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 2% w/v Solution for Injection	Marbofloxacin	2 %	Injektionsvæske, opløsning	Præ- drøvtyggende kalve Drøvtyggende kalve Svin	Intramuskulært, subkutant, intravenøst
Irland	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Bolus	Kvæg (neonatale kalve)	Oralt
Irland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Andreotti Farmaceutical Srl Via Eridania Ovest 65 45030 Guarda Veneta (RO) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Andreotti)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicillina 22,5% + Flumechina 15%	Amoxicillin Flumequin	Amoxicillin 22,5 g/100 g Flumequin 15 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Svin Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 10% (Ascor Chimici)	Flumequin	10 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 10% Liquido (Ascor Chimici)	Flumequin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Ascor Chimici)	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 50% (Ascor Chimici)	Flumequin	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquilene 500 MP	Flumequin	50 g/100 g	Premix til medicineret foder	Svin Fisk	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquimox	Amoxicillintrihydrat Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Vasthinol	Colistinsulfat Oxolinsyre	1 MIE/g colistinsulfat 200 mg/g oxolinsyre	Pulver til oral opløsning	Kalve Smågrise Slagtekyllinger	Oralt
Italien	Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.P.A. via della Libertà 1 40064 Ozzano dell' Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% OL Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (ekskl. æglæggende høns) Kalkuner Kaniner	Oralt
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Smågrise Kaniner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (ekskl. æglæggende høns) Kalkuner	Oralt
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Geder Får Svin	Subkutant intravenøst
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Geder Får Svin Kaniner	Subkutant intravenøst
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Italien	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Italien	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Ceva Vetem)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 50% Liquid (Ceva Vetem)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Italien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Colifarm 200	Flumequin	20 g/100 g	Premix til medicineret foder	Slagtekyllinger	Oralt
Italien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Flumechina 20% (Chemifarma)	Flumequin	20 g/100 g	Pulver	Fjerkræ Svin	Oralt
Italien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Flumechina 50% Liquid (Chemifarma)	Flumequin	500 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Doxaquin	Flumequin	10 g/100 g	Pulver	Kalve Svin Kaniner Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kalkuner Kaniner	Oralt
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Dox-al)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 40% Liquid (Dox-al)	Flumequin	400 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 50% (Dox-al)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Ossolene	Oxolinsyre, natriumsalt	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Valemas	Enrofloxacin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Filozoo Srl Via del Commercio, 28/30 41012 Carpi (MO) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Filozoo)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 20% Liquid (Trei)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 50% Liquid (Trei)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 2% Liquid (Vaccinogeno)	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Italien	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Vaccinogeno)	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Italien	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	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater NETHERLANDS	Floxabactin	Enrofloxacin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater THE NETHERLANDS	Enrotab	Enrofloxacin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Neofarma Srl Via Emilia Km 18n. 1854 47020 Longiano (FC) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Neofarma)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Chinogel 50 Mix	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 40% Liquid (Nuova ICC)	Flumequin	400 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 50% (Nuova ICC)	Flumequin	50 g/100 g	Pulver	Slagtekyllinger	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	ICC-O-Flu 50%	Flumequin	50 g/100 g	Medicineret premix	Fisk	Oralt
Italien	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan intravenøst
Italien	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet soluzione iniettabile	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært (kvæg og svin), intravenøst (kvæg)
Italien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Italien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Italien	Sanofi Santé Nutrition Animale , La Ballestière - Bp 126 , 33051, Francia	Flumisol	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 20% Liquid (Sintofarm)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 200 (Sintofarm)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Tecnozo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Tecnozo)	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Tecnozo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumet 200	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia ITALY	Flumechina 20% Liquida	Flumequin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intravenøst, intramuskulært, subkutan
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % solution for injection	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Slagtesvin	Intravenøst, intramuskulært, subkutan

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tablet	Kalve	Oralt
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	Niflox 10%	Enrofloxacin	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger	Ingen tilgængelige oplysninger
Italien	Virbac S.A. via dei Gracchi, 30 20146 Milano (MI) ITALY	Floxatril 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Letland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Letland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE colistinsulfat	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Letland	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Atiquine P50	Flumequin	500 mg/g	Oralt pulver	Fjerkræ Fisk	Oralt
Letland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Letland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Letland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Letland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Får Geder Hunde Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Letland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix	Enrofloxacin	50 mg/g	Premix til medicineret foder	Fjerkræ Svin	Oralt
Letland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Letland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin solution	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Kid Lam Kaniner Svin Fjerkræ Kvæg Pelsdyr	Oralt
Letland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Letland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Letland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Letland	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10%	Difloxacin	10 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Letland	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Letland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Duer Katte Hunde Kvæg Svin	Oralt
Letland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5% INJ.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Letland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Letland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Litauen	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Litauen	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	FLUMECHINA 50 %, geriamasis tirpalas	Flumequin	500 g/1000 ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Litauen	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50 %, geriamieji milteliai	Flumequin	500 mg/g	Oralt pulver	Kvæg Får Geder Svin Fjerkræ Kaniner Fisk	Oralt
Litauen	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50 %	Flumequin	500 mg/g	Oralt pulver	Kalve Svin Fjerkræ	Oralt
Litauen	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve	Subkutan
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Geder Svin	Subkutan, intravenøst, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 5g/100g, vaistinis premikšas, milteliai	Enrofloxacin	5 g/100 g	Oralt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN, geriamasis tirpalas	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin Kvæg Lam Kid Kaniner Pelsdyr	Oralt
Litauen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kvæg	Intramuskulært
Litauen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Litauen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Litauen	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Difloxacin	100 g/1000 ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Litauen	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Litauen	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180, injekcinis tirpalas	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Litauen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Litauen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kvæg Svin Duer	Oralt
Litauen	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Søer	Intramuskulært, subkutant, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Litauen	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2 %, injektionsvæske	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve Svin	Intramuskulært, subkutant, intravenøst
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumequin	10 mg/100 ml	Vandopløseligt granulat	Kalve Lam Kid Føl Svin	Ingen tilgængelige oplysninger
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 1.5%	Flumequin	15 mg/ml	Oral pasta	Lam Kid Smågrise Kaniner Hunde	Ingen tilgængelige oplysninger
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 5%	Flumequin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Får Geder Kaniner Heste Føl Hunde Katte	Ingen tilgængelige oplysninger
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Gandexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kaniner	Oralt
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Gandexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kaniner	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	15 mg	Tabletter	Kvæg Svin Hunde Katte	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg	Tabletter	Kvæg Svin Hunde Katte	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	150 mg	Tabletter	Kvæg Svin Hunde Katte	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	250 mg	Tabletter	Kvæg Svin Hunde Katte	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutan, intravenøst, intramuskulært
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutan, intravenøst, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Norge	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Norge	T. Skretting A/S P.O. Box 319 4002 Stavanger NORWAY	Oxolinsyre vet	Oxolinsyre	5 g/kg	Premix til medicineret foder	Laksefisk	Oralt
Polen	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Polen	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril One 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Polen	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	Oral opløsning	Kyllinger Svin Duer	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Polen	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	Oral opløsning	Kvæg Svin Hund Kyllinger Duer Kalkuner	Oralt
Polen	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Intramuskulært, subkutant
Polen	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	Oralt pulver	Kyllinger Kalkuner Svin Kvæg Får Ørred Ål	Oralt
Polen	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 100mg/ml oral solution for chicken, tureky, pig, cattle and sheep	Flumequin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner Svin Kvæg Får	Oralt
Polen	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Polen	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner Duer	Oralt
Polen	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Polen	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 turkey	Flumequin	10 g/100 g	Pulver	Kvæg Kyllinger Kalkuner	Oralt
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% , enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka 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	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%, enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle,pig and dog	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intramuskulært, subkutant

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Polen	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Polen	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	Oral opløsning	Kvæg Får Kyllinger Svin Mink Bæverrotter Kaniner	Oralt
Polen	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	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Polen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kvæg	Ingen tilgængelige oplysninger
Polen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Polen	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Polen	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal 50mg/ml solution for injection	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intramuskulært, subkutant
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS- FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Intramuskulært, subkutant
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS- FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Intramuskulært, subkutant
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS- FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - powder flumechina 10g/100g powder for use in drinking water	Flumequin	10 g/100 g	Pulver	Kyllinger Kvæg	Oralt
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS- FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - solution flumechina 10g/100g oral solution	Flumequin	10 g/100 g	Oral opløsning	Kyllinger Kvæg	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Polen	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	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt
Polen	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	Oral opløsning	Kyllinger Duer	Oralt
Polen	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Polen	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	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Polen	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLAND	Scanoflox 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner Duer	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Polen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 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	Oral opløsning	Kyllinger Kvæg Hunde Katte Duer	Oralt
Polen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Intramuskulært, subkutant
Polen	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Polen	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10% solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Polen	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	Pulver	Kvæg Kyllinger	Oralt
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 0,5% solução oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oralt
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger / indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant
Portugal	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Portugal	Calier Portugal- Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin injectável	Enrofloxacin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulært
Portugal	Calier Portugal- Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin oral	Enrofloxacin	100 g/l	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Portugal	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ACROLIN 10, solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Portugal	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Portugal	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	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kalkuner Kvæg	Oralt
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 10 solução oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR LEITÕES	Enrofloxacin	5 mg	Oral opløsning	Svin	Oralt
Portugal	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	Injektionsvæske, suspension	Kvæg Svin	Intramuskulært
Portugal	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	Oxolinsyre	2 g/100 ml	Oral opløsning	Svin	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Portugal	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	Oxolinsyre, natriumsalt	11,5 g/100 g	Oralt pulver	Kvæg Svin Kyllinger Slagtekyllinger	Oralt
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl Premix	Oxolinsyre	24 g	Premix til medicineret foder	Svin	Oralt
Portugal	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	Oxolinsyre	5 g/100 ml	Oral opløsning	Kyllinger Slagtekyllinger	Oralt
Portugal	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Powerflox Max 100mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Portugal	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	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt
Portugal	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Portugal	REAGRO - Importação e Exportação, S.A Avenida de Roma, n.º 15 2º esq. 1049-045 Lisboa PORTUGAL	HV - 36	Colistinsulfat Oxolinsyre	Colistinsulfat 12 g Oxolinsyre 100 g	Premix til medicineret foder	Svin Får Fjerkræ	Oralt
Portugal	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Portugal	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	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt
Portugal	Vetlima - Soc. Distribuidora de Pro. Agro-Pecuários, Lda Avenida 5 Outubro 35, 3º-E 1050-047 Lisboa PORTUGAL	VETAFLOR 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Kaniner	Oralt
Portugal	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 5%	Flumequin	50 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg Fjerkræ	Oralt
Portugal	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 50%	Flumequin	500 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10%, solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Søer	Subkutan, intramuskulært
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2% solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacin	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Slagtesvin	Subkutan, intravenøst, intramuskulært
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL BOLUS 50 MG comprimidos para vitelos	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kvæg	Oralt
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10%, Solução Injectável	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 20	Oxolinsyre	20 g/100 g	Oralt pulver	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 5	Oxolinsyre	5 g/100 g	Oralt pulver	Kvæg Svin	Oralt
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid Premix	Oxolinsyre	50 g	Premix til medicineret foder	Kvæg Svin Fjerkræ Kaniner	Oralt
Rumænien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicillin 22,5% + Flumequine 15%	Flumequin Amoxicillintrihyd rat	150 mg/g	Oralt pulver	Svin Slagtekyllinger Kalkuner	Oralt
Rumænien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intravenøst, intramuskulært
Rumænien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Rumænien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan
Rumænien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Cenamicina 10 Plus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutan, intramuskulært
Rumænien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E - Flox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Rumænien	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Flumiquil (Fluquick) 50%	Flumequin	500 mg/g	Opløseligt pulver	Svin Kvæg Fjerkræ Fisk	Oralt
Rumænien	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Rumænien	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	Bromeflox	Enrofloxacin Bromhexin	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	C-Enrox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Colifarm 20	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Flumechina 50%	Flumequin	500 mg/g	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Dadtril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kalve Hunde Katte	Oralt
Rumænien	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Flumequine 10%	Flumequin	100 mg/g	Opløseligt pulver	Fjerkræ Kvæg Kaniner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger / indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt
Rumænien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 50	Enrofloxacin	500 mg/g	Opløseligt pulver	Fjerkræ Svin Fisk	Oralt
Rumænien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ (slagtekyllinger og kalkuner)	Oralt
Rumænien	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50% WSP	Flumequin	500 mg/g	Opløseligt pulver	Kvæg Svin Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 15 mg	Enrofloxacin	15 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner) Duer Kaniner Gnavere (kaniner, marsvin, mus, hamstere) Jagtfugle Eksotiske fugle Hunde Katte	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 50 mg	Enrofloxacin	50 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner) Duer Kaniner Gnavere (kaniner, marsvin, mus, hamstere) Jagtfugle Eksotiske fugle Hunde Katte	Oralt
Rumænien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutan, intramuskulært
Rumænien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NETHERLANDS	Kenflox 20% Oral	Enrofloxacin	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Geder Svin Hunde	Subkutant, intravenøst, intramuskulært
Rumænien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/g	Pulver	Fjerkræ Svin	Oralt
Rumænien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxyl Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Rumænien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kalve	Intramuskulært
Rumænien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	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	Oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner)	Oralt
Rumænien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquid 20%	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin Lam Kid Kalve	Oralt
Rumænien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Oral paste	Flumequin	30 mg/g	Oral pasta	Smågrise Lam Kid	Oralt
Rumænien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva 10% powder	Flumequin	100 mg/ml	Opløseligt pulver	Fjerkræ Svin Lam Kid Kalve Kaniner Fisk	Oralt
Rumænien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Rumænien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 injectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Smågrise Hunde	Subkutan, intramuskulært
Rumænien	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enrocín 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner)	Oralt
Rumænien	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	QUINOCOL	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE colistinsulfat	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Rumænien	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kvæg Lam Kid Smågrise Hunde Katte	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Geder Svin Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10% Premix	Enrofloxacin	100 mg/g	Medicineret premix	Svin, fjerkræ	Oralt
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 25	Enrofloxacin	25 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ Svin Hunde Katte	Oralt
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5	Enrofloxacin	5 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ Svin Hunde Katte	Oralt
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Geder Svin Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacin 50	Enrofloxacin	50 mg/tablet	Tabletter	Svin Hunde Katte	Oralt
Rumænien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacin Premix	Enrofloxacin	50 mg/g	Medicineret premix	Svin Fjerkræ	Oralt
Rumænien	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Rumænien	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumequin	500 mg/g	Opløseligt pulver	Slagtekyllinger	Oralt
Rumænien	Pharmateka BT Sziggyártó str. 10 1048 Budapest HUNGARY	Flumequine 10% pulvis	Flumequin	100 mg/g	Opløseligt pulver	Kyllinger	Oralt
Rumænien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Pulver	Kvæg Får Geder Svin	Oralt
Rumænien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 40%	Enrofloxacin	400 mg/g	Pulver	Fjerkræ Svin	Oralt
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrocol	Enrofloxacin Colistinsulfat C-vitamin	5 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Svin Hunde	Subkutan, intramuskulært
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom C	Enrofloxacin	5 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ Svin Hunde Katte	Oralt
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom Forte	Enrofloxacin	50 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ Svin Hunde Katte	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Flumequinorom 10%	Flumequin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg Lam Kid Smågrise Fjerkræ Kaniner	Oralt
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Metrosept E	Enrofloxacin Oxytetracyclinh hydrochlorid Iodoform	25 mg/ml	Oliesuspension	Kvæg Får Geder Søer	Intrauterint
Rumænien	S.C. Vetorex Srl Str. Turda, nr. 119 011322 Bucharest ROMANIA	Farmequine 20% L	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin Kvæg	Oralt
Rumænien	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Præ-drøv- tyggende kvæg	Oralt
Rumænien	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Slagtekalkuner	Oralt
Rumænien	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Får Geder Kaniner Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Rumænien	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kvæg Svin	Oralt
Rumænien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Rumænien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Slovakiet	Bayer s.r.o Litvinovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kalve Hunde	Subkutant, intramuskulært
Slovakiet	Bayer s.r.o Litvinovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril Max	Enrofloxacin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Slovakiet	Bayer s.r.o Litvinovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril oral solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Smågrise	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger / indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Slovakiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Flumiquil 50%	Flumequin	50 g/100 g	Oralt pulver	Svin Kvæg Får Kyllinger Høner Kalkuner Fisk (ørred)	Oralt
Slovakiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinocol	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE colistinsulfat	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Slovakiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger Avlshøns Kalkuner	Oralt
Slovakiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Får Geder Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Slovakiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Ingen tilgængelige oplysninger
Slovakiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Ungfjerkræ (kyllinger og kalkuner)	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Slovakiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Slovakiet	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin	Flumequin	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin Kvæg Lam Kid Kaniner Pelsdyr	Oralt
Slovakiet	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Slovakiet	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Slovakiet	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro - I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Slovakiet	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Slovakiet	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin	Difloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Slovakiet	Pfizer Animal Health Dúbravská cesta 2 841 01 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intravenøst, subkutant
Slovakiet	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kvæg Hunde	Subkutant, intramuskulært
Slovakiet	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Svin Kvæg Lam Geder Kid Fjerkræ	Oralt
Slovakiet	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 4%	Flumequin	4 g/100 g	Oralt pulver	Svin Kvæg Lam Kid Fjerkræ Fjerkræ Kaniner	Oralt
Slovakiet	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 5%	Flumequin	50 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner Lam Kid Kvæg	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Slovakiet	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Floxicen	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Fluquick Liquido	Flumequin	10 g/100 ml	Oral opløsning	Kvæg Svin Fjerkræ	Oralt
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Marbokem	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex 10% Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	Chemo Iberica, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª - Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacin Chemo 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ, kalkuner	Oralt
Spanien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet Inyectable 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Spanien	Fatro Uriach Veterinaria, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	Fatroflox	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Fenutin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Polvo Oral	Flumequin	30 mg/g	Oralt pulver	Svin Lam Kvæg Høner Kalkuner	Oralt
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Suspension. Injectable.	Flumequin	30 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg Lam Svin	Intramuskulært
Spanien	Labiana Life Science, S.A. Venus 26 - Can Parellada Industrial 08228 Tarrasa SPAIN	Kin-O-Flox	Enrofloxacin	100 g/1000 ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. arroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 Injectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol-10% Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	Laboratorio Jaer S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	Soranox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kalkuner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Mayflus Suspension Oral	Flumequin	45 g/l	Oral suspension	Fjerkræ	Oralt
Spanien	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacin	101 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulært
Spanien	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Sænavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir Lechones Solucion Oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Polígono Industrial Vallecas Luis I, 56 28031 Madrid SPAIN	Floxaciven	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kvæg	Intramuskulært
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona/Flu-S	Flumequin	120 mg/ml	Oral opløsning	Høner Kalkuner Kvæg Lam Kid Svin	Oralt
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Oxolipra	Oxolinsyre	100 mg/g	Pulver	Kvæg Svin Høner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	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	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	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	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt
Spanien	Laboratorios Ovejero, S. A. Ctra. León-Vilecha, Nº30 24192 León SPAIN	Quinovet F	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral opløsning	Fjerkræ, kalkuner	Oralt
Spanien	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Ctra. de Castellvell nº 24 43206 Reus (Tarragona) SPAIN	E-Flox Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Fluyesyva Inyectable	Flumequin	75 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg Får Svin Hunde	Intramuskulært
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquido 20 %	Flumequin	2 %	Oral væske	Svin Lam Kvæg Høner Kalkuner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Pasta Oral	Flumequin	30 mg/g	Oral pasta	Svin Lam	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Polvo	Flumequin	100 g/1000 g	Oralt pulver	Fjerkræ Svin Får Kvæg Fisk	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Premezcla	Flumequin	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Fisk (ørred)	Oralt
Spanien	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Spanien	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall Oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20 B 28108 Alcobendas SPAIN	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært, subkutant

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	Polichem, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	Polistar	Enrofloxacin	100 g/1000 ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	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	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Spanien	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	Oral opløsning	Kvæg	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutant, intramuskulært
Spanien	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Spanien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc-C	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt
Spanien	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	Koncentrat til oral opløsning	Fjerkræ, kalkuner	Oralt
Spanien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Fluquinol 10	Flumequin	10 %	Oral opløsning	Fjerkræ Svin Lam Kid Kvæg	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Oxolin 100	Oxolinsyre, natriumsalt	100 mg/g	Oralt pulver	Kvæg Svin Fjerkræ	Oralt
Spanien	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacin Universal 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral opløsning	Fjerkræ Kaniner	Oralt
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Søer	Subkutan, intramuskulært
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 2 %	Marbofloxacin	2 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Slagtesvin	Subkutan, intramuskulært
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kvæg	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bovino	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Spanien	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Oxomid	Oxolinsyre, natriumsalt	57,5 mg/g	Pulver	Kvæg	Oralt
Sverige	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde Katte Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Sverige	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde Katte Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Sverige	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ	Oralt
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10% OPLOSSING-ORAAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril piglet 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulært
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril 5 % injectieoplossing	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 5% Injektievloeistof	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, intravenøst, subkutant

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Injektievloeistof 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, intravenøst, subkutant
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 0,5% Oraal	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oralt
Nederlandene	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 2,5% Oraal	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg	Oralt
Nederlandene	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Drinkmix flumequine	Flumequin	500 mg/g	Pulver	Svin	Oralt
Nederlandene	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 10% WSP	Flumequin	100 mg/g	Pulver	Kvæg Kyllinger	Oralt
Nederlandene	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50 % WSP	Flumequin	500 mg/g	Pulver	Kvæg Kyllinger	Oralt
Nederlandene	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumix 50% super WO	Flumequin	500 mg/g	Pulver	Kvæg Kyllinger	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Nederlandene	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumesol 10%	Flumequin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kvæg Kyllinger	Oralt
Nederlandene	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Nederlandene	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Kvæg	Intravenøst, subkutant
Nederlandene	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	DANOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intravenøst, subkutant
The Netherlands	Schippers Europe B.V. Bleijenhoek 17 5531 BK Bladel NETHERLAND	Baytril 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært, subkutant
Nederlandene	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin Kvæg	Intramuskulært, subkutant
Nederlandene	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kvæg	Oralt

Medlemsstat / EØS	Ansøger / indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Nederlandene	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL S, SOLUTION FOR INJECTION	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Nederlandene	Wirtz Farma B.V. Leijsendwardsstraat 26 4901 PG Oosterhout THE NETHERLANDS	Enroxil 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Det Forenede Kongerige	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5% Solution for Injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution	Enrofloxacin	10 %	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacin	2,5 %	Oral opløsning	Kvæg Eksotiske dyr	Oralt
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutan, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Det Forenede Kongerige	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 %	Oral opløsning	Svin	Oralt
Det Forenede Kongerige	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Marboken	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde Katte	Subkutant, intramuskulært

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Hunde Svin Katte	Subkutan, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Oral Solution 100mg/ml for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10 %	Oral opløsning	Kyllinger Kalkuner	Oralt
Det Forenede Kongerige	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 100mg/ml for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 50 mg/ml for claves, pigs and dogs	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin Hunde	Subkutan, intramuskulært, intravenøst

Medlemsstat / EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Det Forenede Kongerige	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant
Det Forenede Kongerige	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutant, intravenøst
Det Forenede Kongerige	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 2.5% Solution for Injection	Danofloxacin	2,5 %	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant, intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 0.5%	Enrofloxacin	0,5 %	Oral opløsning	Smågrise	Oralt
Det Forenede Kongerige	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 2.5%	Enrofloxacin	2,5 %	Oral opløsning	Kvæg	Oralt
Det Forenede Kongerige	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	10 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutant

Medlemsstat /EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej(e)
Det Forenede Kongerige	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2% Solution for Injection	Marbofloxacin	2 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Intramuskulært
Det Forenede Kongerige	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 50mg Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kvæg	Oralt
Det Forenede Kongerige	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	10 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulært
Det Forenede Kongerige	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin	Subkutan
Det Forenede Kongerige	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	Injektionsvæske, opløsning	Katte Kvæg Hunde Svin	Subkutan, intramuskulært

Bilag II

Faglige konklusioner og begrundelser for ændring af produktresuméet og indlægssedlen

Samlet resumé af den faglige vurdering af veterinærlægemidler indeholdende (fluoro)quinoloner (se bilag I)

1. Indledning

Quinoloner, herunder fluoroquinoloner, er meget potente antimikrobielle midler, som anvendes i human- og veterinærmedicin og har en unik virkningsmekanisme, som ikke er beslægtet med traditionelle antimikrobielle midler. De fordeles godt i kroppen efter indgift og er aktive mod en bred vifte af mikroorganismer.

Den ældre generation af quinoloner blev godkendt til brug hos dyr til levnedsmiddelproduktion i starten af 1980'erne og det første fluoroquinolon (enrofloxacin) i slutningen af 1980'erne og begyndelsen af 1990'erne. Siden da er yderligere fluoroquinolonmolekyler blevet godkendt, og der er nu en række forskellige veterinærlægemidler på markedet.

(Fluoro)quinoloner til arter til levnedsmiddelproduktion er godkendt i EU via nationale procedurer, procedurer for gensidig anerkendelse og centraliserede procedurer. Antallet af godkendte produkter, som indeholder (fluoro)quinoloner, varierer i de forskellige EU-lande. Desuden er midlernes terapeutiske indikationer ikke de samme i alle lande, og markedsføringstilladelserne kan være forskellige i de forskellige lande.

Quinoloner udgør en klasse af antimikrobielle midler, som er vigtigst til behandling af svære og invasive infektioner hos mennesker og dyr og derfor af særlig interesse for folke- og dyresundheden.

Den 15. februar 2007 vedtog CVMP en "Public Statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: Development of Resistance and Impact on Human Health" (EMA/SAGAM/184651/2005), som konkluderede, at anvendelse af (fluoro)quinoloner hos dyr har selekteret for resistens hos dyrepato gener og levnedsmiddelbårne zoonotiske patogener, og at der var behov for intervention med henblik på risikostyring. CVMP foreslog, at forsigtig brug af fluoroquinoloner skulle fremmes kraftigt gennem anbefalinger i produktresuméet, og at der var behov for at harmonisere vejledningen i forsigtig brug i produktlitteraturen til disse midler. Efter et fokusgruppemøde i CVMP med deltagelse af de berørte parter og medlemsstaterne vedtog CVMP et "Reflection paper on the use of Fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance" (EMA/CVMP/416168/2006), som beskriver de særlige advarsler, der skal medtages i produktresuméet, som følger:

- **Fluoroquinolonmidler**

"Der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet."

"Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere dårligt, på andre klasser af antimikrobielle midler."

"Brug af fluoroquinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed."

"Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for fluoroquinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens."

Quinolonprodukter¹ (f.eks. flumequin, oxolinsyre)

"Der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet."

"Brug af quinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed."

"Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for quinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre (fluoro)quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens."

Implementeringen af CVMP's anbefalinger forudsås opnået ad frivillighedens vej og ved et samarbejde mellem de nationale myndigheder og branchen. Den seneste analyse af resultaterne af den aftalte fremgangsmåde i slutningen af 2008 viste, at CVMP's anbefalinger endnu ikke var fuldt implementeret, og at det var nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger.

I lyset af stigningen i bakteriel resistens over for antimikrobielle stoffer har Rådet bedt Europa-Kommissionen og medlemsstaterne om at tage skridt vedrørende levnedsmiddel- og dyrebåren resistens for at fremme forsigtig anvendelse af antimikrobielle midler. Efterfølgende har Europa-Kommissionen fremkaldt interesse i Unionen og indbragt alle veterinærlægemidler indeholdende quinoloner, herunder fluoroquinoloner, som er beregnet til arter til levnedsmiddelproduktion, for agenturet for at sikre, at advarslerne om forsigtig brug for disse klasser af produkter i produktresuméet er harmoniseret i overensstemmelse med anbefalingerne i CVMP's debatoplæg.

Europa-Kommissionen klarlagde den 30. juli 2009, at advarslerne om forsigtig brug, som allerede fandtes i produktlitteraturen til de berørte produkter, kunne bevares, selvom de ikke var en nøjagtig gengivelse af CVMP's anbefalinger, forudsat at de indeholdt de samme budskaber.

Indbringelsesproceduren involverede 696 veterinærprodukter indeholdende (fluoro)quinoloner som identificeret af medlemsstaterne (se bilag I) De pågældende fluoroquinolonprodukter indeholder de aktive stoffer enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin og difloxacin, og quinolonprodukterne indeholder flumequin og oxolinsyre.

2. Drøftelse

Ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne og de kompetente nationale myndigheder indsendte produktresuméer vedrørende 564 produkter af de 696 i indbringelsen til CVMP til gennemgang.

For at evaluere situationen vedrørende eksisterende advarsler om forsigtig brug i de berørte produkter vedtog CVMP at definere følgende grupper:

- Gruppe 1. Veterinærlægemidler, som indeholder alle de korrekte advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet (Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen), præcis som CVMP's anbefaling, og veterinærlægemidler, som indeholder alle advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet, som ikke præcis er den tekst, der anbefales af CVMP, men som indeholder det samme budskab
- Gruppe 2. Veterinærlægemidler, som indeholder advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet, men som ikke tilstrækkeligt afspejler CVMP's anbefalinger
- Gruppe 3. Veterinærlægemidler, som ikke indeholder advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet

¹ Ikke til decoquinat.

Gruppe 4. Produkter, som ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne eller de kompetente nationale myndigheder ikke har indsendt oplysninger om, og hvor det derfor ikke var muligt at vurdere de eksisterende advarsler i produktresuméet.

Efter evalueringen af alle de oplysninger, som var fremsendt til udvalget, blev der konkluderet følgende med hensyn til inklusion af advarsler om forsigtig brug i produktresuméet for de berørte produkter.

Gruppe		Nr.
1	Veterinærlægemidler, som indeholder alle de korrekte advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet, præcis som CVMP's anbefaling, og veterinærlægemidler, som indeholder alle advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet, som ikke præcis er den tekst, der anbefales af CVMP, men som indeholder det samme budskab	318
2	Veterinærlægemidler, som indeholder advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet, men som ikke tilstrækkeligt afspejler CVMP's anbefalinger	163
3	Veterinærlægemidler, som ikke indeholder advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet	83
4	Veterinærlægemidler, som ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne eller de kompetente nationale myndigheder ikke har indsendt oplysninger om, og hvor det derfor ikke var muligt at vurdere de eksisterende advarsler i produktresuméet.	132
	I alt	696

Advarslerne om (fluoro)quinolon i produktresuméet var tilfredsstillende for 318 produkter, og der er derfor ikke behov for at foretage yderligere for disse lægemidler.

For 163 lægemidler var advarslerne i produktresuméet ikke tilstrækkelige, fordi de ikke indeholder alle advarsler om forsigtig brug i punkt 4 i produktresuméet, eller der blev anvendt advarsler for fluoroquinolon i stedet for quinolon eller vice versa. Der er derfor behov for at foretage sig yderligere for at sikre, at der medtages tilstrækkelige advarsler om forsigtig brug.

Derudover var der for 83 lægemidlers vedkommende ingen advarsler om forsigtig brug i produktresuméet, og det er derfor nødvendigt at foretage sig yderligere for at sikre, at der medtages tilstrækkelige advarsler om forsigtig brug i overensstemmelse med udvalgets anbefalinger.

For 132 lægemidler blev der ikke indsendt oplysninger af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne eller de kompetente nationale myndigheder, og der kunne derfor ikke foretages en vurdering af de pågældende produktresuméer.

Udvalget har også bemærket, at ikke alle veterinærlægemidler, som indeholder quinoloner, herunder fluoroquinoloner, og er godkendt i EØS-EU, er medtaget i indbringelsen, da nogle produkter enten ikke var indberettet til agenturet af de kompetente nationale myndighederne, eller oplysningerne ikke blev modtaget rettidigt, således at de kunne medtages i denne indbringelsesprocedure.

Begrundelser for ændring af produktresuméet og indlægssedlen

Ud fra følgende betragtninger:

- quinoloner, herunder fluoroquinoloner, er kritiske, effektive og værdifulde antimikrobielle midler til dyr, og for nogle alvorlige dyreindikationer er fluoroquinoloner den eneste eksisterende virksomme behandling
- brug af (fluoro)quinoloner til dyr har selekteret for antimikrobiel resistens i dyrepato gener og i levnedsmiddelbårne zoonotiske patogener
- der er behov for intervention med henblik på risikostyring med hensyn til brug af (fluoro)quinoloner til mennesker og dyr
- medtagelse af specifikke advarsler i produktresuméet og i indlægssedlen til de berørte produkter har til formål at opmuntre til forsigtig brug og hjælpe med at opretholde den positive benefit:risk-balance for (fluoro)quinolonprodukter
- der er medtaget tilstrækkelige forsigtighedssætninger vedrørende brug af (fluoro)quinoloner til arter til levnedsmiddelproduktion i produktresuméet for 318 af de produkter, som er berørt af denne indbringelse
- der er medtaget forsigtighedssætninger vedrørende brug af (fluoro)quinoloner til arter til levnedsmiddelproduktion i produktresuméet for 163 af de produkter, som ikke tilstrækkeligt afspejler CVMP's anbefalinger
- der er ikke medtaget nogen forsigtighedssætninger vedrørende brug af (fluoro)quinoloner til arter til levnedsmiddelproduktion i produktresuméet for 83 af de produkter, som er berørt af denne indbringelse
- for 132 af de produkter, som blev identificeret af medlemsstaterne, indsendte ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne eller de nationale myndigheder ingen eller utilstrækkelige oplysninger til CVMP, og der kunne derfor ikke drages nogen konklusioner med hensyn til tilgængelighed eller med hensyn til, om der var tilstrækkelige forsigtighedsregler i produktresuméet

anbefaler udvalget en ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne til lægemidler indeholdende quinoloner, herunder fluoroquinoloner, beregnet til arter til levnedsmiddelproduktion som indbragt i bilag I for at ændre produktresuméet og indlægssedlen i de tilfælde, hvor disse ikke er i overensstemmelse med CVMP's debatoplæg (EMEA/CVMP/416168/2006). De advarsler, som skal medtages i produktresuméet og indlægssedlen, skal gennemgås for at afspejle den tekst, som er anført i bilag III.

Desuden bemærker udvalget, at listen over lægemidler i bilag I ikke indeholder alle veterinærlægemidler, som indeholder quinoloner, inkl. fluoroquinoloner og er godkendt i EØS-EU, da nogle lægemidler enten ikke var indbragt for agenturet af de kompetente nationale myndigheder, eller oplysningerne ikke blev modtaget rettidigt, således at de kunne medtages i denne indbringelse. Efter vedtagelse af Kommissionens afgørelse om denne indbringelse bør medlemsstaterne identificere og gennemgå oplysninger om de resterende lægemidler og overveje, om der skal træffes yderligere foranstaltninger med hensyn til lægemidler, de har godkendt, og handle i overensstemmelse hermed.

Bilag III

Ændring af produktresuméet og indlægssedlen

Ændringer, som skal tilføjes de relevante afsnit af produktresuméet

A. For lægemidler i bilag I indeholdende fluoroquinoloner (enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin og difloxacin):

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

i) Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anbefalinger vedrørende forsigtig brug

"Der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet."

"Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere dårligt, på andre klasser af antimikrobielle midler."

"Brug af fluoroquinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed."

"Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for fluoroquinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens."

B. For lægemidler i bilag I indeholdende quinoloner (flumequin, oxolinsyre):

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

i) Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anbefalinger vedrørende forsigtig brug

"Der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet."

"Brug af quinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed."

"Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for quinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre (fluoro)quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens."

**Ændringer, som skal tilføjes de relevante afsnit af
indlægssedlen**

A. For lægemidler i bilag I indeholdende fluoroquinoloner (enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin og difloxacin):

12. Særlig(e) advarsel/advarsler

"Der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet."

"Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere dårligt, på andre klasser af antimikrobielle midler."

"Brug af fluoroquinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed."

"Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for fluoroquinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens."

B. For lægemidler i bilag I indeholdende quinoloner (flumequin, oxolinsyre):

12. Særlig(e) advarsel/advarsler

"Der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet."

"Brug af quinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed."

"Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for quinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre (fluoro)quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens."