

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, видовете животни, начините на приложение, карентните срокове и заявителите/притежателите на лицензи за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Австрия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, прасета, зайци
Австрия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Австрия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Австрия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Австрия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Австрия	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Австрия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета, кучета
Австрия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Австрия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Австрия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Австрия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, кучета
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Белгия	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Белгия	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Белгия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птичи видове)
Белгия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Белгия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Белгия	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Erpegem Белгия	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Белгия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
България	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
България	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
България	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
България	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
България	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Испания	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
България	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Испания	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
България	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
България	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Кипър	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Чешка република	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Чешка република	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки
Чешка република	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Чешка република	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, прасета, телета
Чешка република	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (древни бозайници, влечуги и птици)
Чешка република	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Чешка република	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Чешка република	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, прасета, телета
Чешка република	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Чешка република	Laboratorios Calier, S.A. с/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета и телета
Дания	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, говеда, домашни птици, котки, прасета
Дания	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, говеда, домашни птици, котки, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Дания	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, говеда, домашни птици, котки, прасета
Естония	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птичи видове)
Естония	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Естония	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Естония	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Естония	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Испания	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Естония	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Полша	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Финландия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, кучета, овце, говеда, прасета, кози
Финландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, кучета, говеда, прасета
Франция	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Франция	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Франция	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Франция	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Франция	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Франция	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Франция	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Франция	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Франция	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Франция	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Франция	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Франция	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Франция	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Германия	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Германия	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Германия	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета, зайци, кучета, котки
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Германия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета, зайци, кучета, котки
Германия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Германия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Белгия	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки
Германия	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Белгия	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Германия	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Белгия	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Германия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Германия	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Германия	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Германия	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Германия	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Германия	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Германия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Германия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Гърция	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета
Гърция	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Гърция	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Гърция	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Гърция	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Гърция	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Гърция	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Гърция	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Унгария	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Унгария	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета, зайци, кучета, котки, екзотични животни (бозайници, птици, влечуги)
Унгария	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Унгария	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Унгария	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Унгария	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Унгария	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птичи видове)
Унгария	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Унгария	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Унгария	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Унгария	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, овце, кози

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Унгария	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Унгария	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Испания	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Унгария	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Унгария	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Унгария	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Исландия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета, домашни птици, кучета, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Исландия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета, домашни птици, кучета, котки
Ирландия	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки и екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птичи видове)
Ирландия	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета с тегло над 25 kg, кучета, котки
Ирландия	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета с тегло над 25 kg

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Ирландия	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Ирландия	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птичи видове)
Ирландия	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Ирландия	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Ирландия	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Ирландия	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Ирландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Ирландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птичи видове)
Ирландия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Ирландия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Ирландия	Global Vet Health SL с/Carpanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Испания	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Ирландия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	Laboratorios Calier, S.A. с/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Ирландия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Ирландия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Ирландия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Италия	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Италия	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, кучета, овце, кози, котки, зайци, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Италия	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Италия	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози
Италия	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Италия	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце
Италия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Италия	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Италия	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце
Италия	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Италия	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози
Италия	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Италия	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Италия	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Италия	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Италия	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Италия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Латвия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Латвия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Латвия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Литва	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (древни бозайници, влечуги и птици видове)
Литва	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Литва	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Литва	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Полша	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Люксембург	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птици)
Люксембург	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета >25 kg, кучета, котки
Люксембург	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета >25 kg

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, кучета
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Белгия	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Люксембург	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Люксембург	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Люксембург	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Малта	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Малта	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Малта	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Малта	Laboratorios Calier, S.A. с/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета
Малта	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Испания	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, малки прасета, кучета
Малта	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Испания	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Норвегия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета, говеда, кучета, котки
Норвегия	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета, говеда, кучета, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Норвегия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Полша	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки
Полша	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Полша	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Полша	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Полша	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Полша	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Полша	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни
Полша	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Полша	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Полша	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Полша	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Полша	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Полша	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Полша	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Полша	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Полша	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Полша	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Словакия	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Полша	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Полша	Enrocin 5% inj., enrofloxacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Полша	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Полша	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Полша	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Полша	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Португалия	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Португалия	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Португалия	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Португалия	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, говеда и прасета
Португалия	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Португалия	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Португалия	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Португалия	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки
Португалия	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Португалия	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Португалия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни (дребни бозайници, влечуги и птици видове)

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Португалия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Португалия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Португалия	Global Vet Health SL с/Carpanes, nº 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Испания	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Португалия	Laboratorios Calier, S.A. с/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Португалия	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Португалия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Португалия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Румъния	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Испания	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Румъния	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни
Румъния	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Румъния	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Румъния	Global Vet Health SL с/Carcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Испания	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Румъния	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Румъния	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кози, овце, кучета
Румъния	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Румъния	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Испания	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета
Румъния	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Испания	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Румъния	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Испания	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Румъния	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Румъния	Enrofloxacina 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, прасета, кучета, котки
Румъния	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Румъния	Enrofloxacina 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, прасета, кучета, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Румъния	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Румъния	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, прасета, кучета
Румъния	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Colmyc 100 mg/ml inyectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Румъния	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Словакия	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Чешка република	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки
Словакия	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Чешка република	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, прасета, телета
Словакия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Словакия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Словакия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Словакия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, прасета, кучета
Словакия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Словакия	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Испания	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Словакия	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Словакия	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета, кучета
Словения	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, прасета, зайци
Словения	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда (телета), прасета, кучета
Словения	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Германия	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Словения	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Словения	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, прасета, кучета
Словения	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Словения	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Словения	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Словения	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Словения	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, прасета, кучета
Словения	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Словения	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Испания	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Португалия	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Испания	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Испания	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Испания	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Испания	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки
Испания	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Испания	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Испания	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Испания	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Испания	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Испания	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Испания	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Швеция	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, прасета, говеда, котки
Швеция	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Германия	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, прасета, говеда, котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Швеция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, екзотични животни
Нидерландия	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Нидерландия	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Нидерландия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Нидерландия	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки
Нидерландия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Нидерландия	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета
Нидерландия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Нидерландия	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Нидерландия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Нидерландия	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, кучета, прасета
Нидерландия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Нидерландия	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Нидерландия	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета, говеда

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Нидерландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Нидерландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кучета, котки, кафезни птици, влечуги
Нидерландия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Нидерландия	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Нидерландия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета
Нидерландия	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Испания	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Испания	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Испания	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Нидерландия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Нидерландия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, кучета, котки
Нидерландия	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кафезни птици, котки, кучета, екзотични животни, влечуги, дребни бозайници

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Великобритания	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, говеда, кучета, прасета
Великобритания	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Великобритания	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Великобритания	Baytril 2,5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кафезни птици, котки, кучета, екзотични животни, влечуги, дребни бозайници

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Великобритания	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Великобритания	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, говеда, кучета, прасета
Великобритания	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Великобритания	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, говеда, кучета, прасета
Великобритания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, говеда, кучета, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Великобритания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ирландия	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Инжекционен разтвор	Кафезни птици, котки, кучета, екзотични животни, влечуги, дребни бозайници
Великобритания	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, говеда, кучета, прасета
Великобритания	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ирландия	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Великобритания	Global Vet Health SL с/Carpanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Испания	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Испания	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, кучета, прасета
Великобритания	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Словения	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове
Великобритания	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Испания	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета
Великобритания	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Котки, говеда, кучета, прасета
Великобритания	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Франция	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките

Пълно резюме на научната оценка за Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, както и на свързаните ветеринарномедицински продукти, лицензирани по член 13 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена (вж. Приложение I)

1. Въведение

Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, както и свързаните ветеринарномедицински продукти, лицензирани по член 13 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, са инжекционни разтвори, които съдържат съответно 25 mg/ml, 50 mg/ml и 100 mg/ml енрофлоксацин (*enrofloxacin*). Енрофлоксацин е синтетично химиотерапевтично средство от класа на флуорохинолоновите производни на карбоксилните киселини. Той има антибактериално действие срещу широк спектър грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Енрофлоксацин е предназначен само за ветеринарна употреба.

Флуорохинолоните представляват клас антимикробни средства от решаващо значение за лечението на тежки и инвазивни инфекции при хора и животни и поради това са от особен интерес за общественото здраве и здравето на животните. На европейско ниво постоянно се предприемат различни действия и дейности, за да се поддържа ефикасността на съдържащите флуорохинолон ветеринарномедицински продукти.

На 22 април 2013 г. Испания представя на Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, както и за свързаните ветеринарномедицински продукти, лицензирани по член 13 от Директива 2001/82/ЕС, както е изменена.

Отбелязано е, че показанията, дозировката и карентните срокове, одобрени от държавите членки за Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, както и за свързаните ветеринарномедицински продукти, лицензирани по член 13 от Директива 2001/82/ЕО, не са хармонизирани в държавите членки (ЕС/ЕИП).

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) е помолен да обмисли кои показания, дозови режими, продължителност на лечението и карентни срокове трябва да се прилагат към засегнатите продукти за всеки вид животни, за които са предназначени, за да се гарантира ефикасно лечение, безопасност на потребителите, както и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност към енрофлоксацин, като се вземат предвид наличните данни.

2. Обсъждане на наличните данни

Видове животни, за които са предназначени продуктите, терапевтични показания и дозировка

Телета (концентрация 50 mg/ml)

Говеда (концентрация 100 mg/ml)

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* и *Histophilus somni* (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml)

- Дозировка: 5 mg/kg телесно тегло (тт) веднъж дневно в продължение на 3 до 5 дни.

Ефикасността срещу *M. haemolytica* и *Mycoplasma bovis* е обоснована с няколко експериментални проучвания, при които е индуцирана инфекция с *M. haemolytica* и *M. bovis*. Предоставените резултати обаче не позволяват да се оцени ефикасността на продуктите за всеки от тези агенти поотделно, тъй като са предоставени данни само за *M. haemolytica*. Резултатите от анализа на фармакокинетиката/фармакодинамиката (ФК/ФД) с *M. haemolytica* не прогнозира напълно клиничната ефикасност. Проведени са обаче няколко експериментални контролирани проучвания с двете парентерални дози от 2,5 и 5 mg/kg телесно тегло (тт), но са представени по-последователни данни за по-високата доза. Практическите изпитванията за потвърждение показват клинична ефикасност на дозата от 5 mg/kg тт/ден, вместо на по-ниската доза.

Данните относно *Pasteurella* spp. са оскъдни. Проучване за потвърждаване на дозата и едно практическо проучване показват клинична ефикасност на дозата от 5 mg/kg тт/ден срещу ензоотична пневмония, причинена от *M. haemolytica* и *P. multocida*. В допълнение е проведен анализ на ФК/ФД с този патоген, като са получени стойности, за които се счита, че прогнозира клинична ефикасност.

Що се отнася до *Mycoplasma bovis*, този микроорганизъм се идентифицира и оценява трудно, тъй като често участва в смесени инфекции. Проведени са няколко контролирани експериментални проучвания с индуцирана инфекция (всичките заедно с *M. haemolytica*). Резултатите от тези изпитвания показват добра клинична еволюция на животните при изследваните дози, но не са представени микробиологични резултати или те показват непълно елиминиране на патогена.

Като взема предвид всички (клинични, относно ФК/ФД и антимикробната резистентност) данни, CVMP счита, че това показание може бъде одобрено.

Относно *Histophilus somni* единствените данни за чувствителността са предоставени от Канада, САЩ и Европа и показват висока чувствителност на бактерията към енрофлоксацин. Не е показана обаче клиничната ефикасност на препоръчителната доза за дихателни инфекции. Поради това CVMP препоръчва премахване на целевия патоген *Histophilus somni* от информацията за продукта.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт и септицемия, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli* (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml)

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно в продължение на 3 до 5 дни.

Предоставени са резултатите от експериментално проучване и от практическо проучване. В тези проучвания са приложени различни дози (общ диапазон 1–6 mg/kg тт/ден), като планът на проучванията не позволява да се оцени ефикасността самостоятелно за всяка доза. В практическото проучване телета (от 15 kg до 150 kg тт) с възникнали по естествен път стомашно-чревни инфекции, дължащи се на *E. coli*, са третирани всеки ден с енрофлоксацин перорално, по парентерален (интрамускулно, подкожно или интравенозно) път, последван от перорално приложение, или само по парентерален път. Излекуване или подобрене е наблюдавано при 85% до 90% от животните, третирани с енрофлоксацин, като най-добрите резултати са получени, когато парентералното приложение е последвано от перорално приложение. От получените резултати не е възможно да се потвърди дали по-ниската доза (2,5 mg/kg тт) води до излекуване или подобрене при животните. Поради това е подкрепено прилагането само на дозата 5 mg/kg тт в продължение на 3-5 дни.

Показанието „септицемия“ присъства само в експерименталното проучване. За да се обоснове това показание, са взети предвид данни относно ФК/ФД и антимикробната резистентност.

Като взема предвид всички данни CVMP счита, че и двете показания могат да бъдат одобрени.

Артрит, причинен от *Mycoplasma bovis* (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml)

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно в продължение на 5 дни

Практическо проучване сравнява 2 различни продължителности на лечение (5 mg/kg тт в продължение на 3 или 5 дни), но не сравнява ефикасността спрямо лицензиран продукт с призната ефикасност за това показание. Общият процент на възстановяване е 46,7%. Най-високият процент на успех е наблюдаван при телета на възраст ≤ 2 години (71,4%), като той намалява при по-възрастни животни. Като взема предвид цялата предоставена документация, CVMP счита, че това показание може бъде одобрено, но при концентрацията 50 mg/ml то следва да се формулира като „Лечение на свързан с микоплазма остър артрит, дължащ се на чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*“. При концентрацията 100 mg/ml това показание трябва да се ограничи до говеда на възраст под 2 години.

Остър тежък мастит, причинен от *Escherichia coli* (концентрация 100 mg/ml)

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно в продължение на два последователни дни

Във връзка с *E. coli* е проведен анализ на ФК/ФД при предложената доза. Важните параметри на ФК при млякото са определени след интравенозно приложение на концентрацията 100 mg/ml и са използвани за изчисляване на прогнозните съотношения на ФК/ФД заедно със стойностите на МИК₉₀ за *E. coli*. Тези данни са подкрепени от публикуваната литература. Проучванията за определяне и потвърждаване на дозата демонстрират ефикасността на препоръчителната доза. Практическо проучване показва ефикасността на предложената доза, сравнявайки я с референтен продукт, съдържащ цефхином. Показана е не по-малка ефективност на изследвания продукт.

Като взема предвид всички данни, CVMP счита, че това показание може да бъде одобрено.

Остър тежък мастит, причинен от *Staphylococcus aureus* (концентрация 100 mg/ml)

Като взема предвид наличните данни, CVMP заключава, че лошите бактериологични резултати, получени *in vivo*, и резултатите от анализа на ФК/ФД не подкрепят достатъчно това показание. CVMP препоръчва премахване на показанието от информацията за продукта.

Малки прасета (концентрация 25 mg/ml)

Свине (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml)

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma spp.*

- Дозировка: 2,5 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани интрамускулно в продължение на 3 дни.

Системен преглед и мета-анализ на повече от 50 проучвания показва висока ефикасност на енрофлоксацин при лечение на комплекс респираторни болести при свине, въпреки че етиологичните агенти не са описани. Интрамускулна инжекция енрофлоксацин 2,5 mg/kg тт, прилагана веднъж дневно до намаляване на клиничните признаци на респираторната болест, води до процент на успеваемост 94,5%. Освен това ефикасността е показана в няколко проучвания, проведени в САЩ, с аргининова формула на енрофлоксацин в доза 7,5 mg/kg тт.

Относно *Pasteurella multocida* от предоставената документация не може да се направи конкретно заключение с оглед на липсата на точни микробиологични данни и като се има предвид, че екстраполирането на данни от други формули не е оправдано в този случай. Поради това при разглеждане на ефикасността на енрофлоксацин срещу *Pasteurella multocida* са взети предвид данните относно ФК/ФД и резистентността.

По сходен начин за *Mycoplasma* spp. не може да се направи конкретно заключение от предоставената документация с оглед на липсата на точни микробиологични данни (което не позволява да се оцени ефикасността на продукта специално срещу всеки изолиран микроорганизъм) или липсата на пълно елиминиране на *M. hyopneumoniae*. Поради това при разглеждане на ефикасността на енрофлоксацин срещу *Mycoplasma* spp са взети предвид данните относно ФК/ФД и резистентността.

В случая на *Actinobacillus pleuropneumoniae* са разгледани няколко референтни документи с експериментални и практически проучвания, проведени при малки прасета и свине. Предоставените данни относно ефикасността са достатъчни, за да се демонстрира ефикасността срещу тези бактерии.

Като взема предвид всички налични данни (клинични, относно ФК/ФД и антимикробната резистентност), CVMP счита, че това показание може бъде одобрено.

Лечение на следродилен синдром на дисгалактия (PDS), мастит, метрит, агалактия (синдром MMA), причинени от чувствителни към енрофлоксацин шамове на *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (концентрация 100 mg/ml)

- Дозировка: 2,5 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани интрамускулно в продължение на 3 дни.

Разгледани са няколко публикации и собствени проучвания. Показан е клиничен резултат при свине с MMA/PDS, третирани с енрофлоксацин. Високата ефикасност на енрофлоксацин при терапия на синдрома MMA е потвърдена от мета-анализ и системен преглед на 6 клинични проучвания на чувствителността относно MMA/PDS и енрофлоксацин за периода от 1990 до 1998 г. Пет месеца след края на друго проучване от третирани свине не е могло да се изолират резистентни на енрофлоксацин бактерии.

В заключение, показанието при свине може да бъде одобрено за концентрацията 100 mg/ml, но не и за концентрацията 50 mg/ml, тъй като приложението на продукт с по-ниска концентрация не се практикува при по-тежки животни. В допълнение излишният обем на инжекцията, необходим при концентрацията 50 mg/ml, може да доведе до нарушаване на позволените остатъчни количества. Следователно от информацията за продукта трябва да се премахне показанието за концентрацията 50 mg/ml.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин шамове на *Escherichia coli*

- Дозировка: 2,5 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани интрамускулно в продължение на 3 дни.

Предоставено е многоцентрово, сравнително, практическо изпитване при свине. Ефикасността на дозата 2,5 mg/kg тт дневно, прилагана в продължение на 3 дни, е сравнена с тази на фиксираната комбинация триметроприм-сулфамид (30 mg/kg тт дневно в продължение на 3 дни). Бактериологичният успех е първият критерий за ефикасност. Процентът успеваемост е 76% в ден 3 и 50% в ден 10 при изследваната група в сравнение със съответно 14,3% и 9,5%, в същите дни за референтния продукт. Въз основа на наличните данни, CVMP счита, че това показание може да бъде одобрено.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин шамове на *Escherichia coli*.

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани интрамускулно в продължение на 3 дни.

Разгледани са резултатите от различни добре контролирани проучвания с естествени ентеритни инфекции. Обобщени са резултатите от различни практически проучвания при малки прасета с ентерит. Всички животни са третирани интрамускулно с енрофлоксацин в доза 2,5 mg/kg тт веднъж дневно. Процентът на клинично повлияване е 92%. Също така са съобщени резултати от проучване за определяне на дозата с експериментално индуцирана инфекция с ентеротоксигенни *E. coli* при бозаещи и отбити прасета.

В Япония е проведено второ изпитване за определяне на дозата с естествена инфекция, причинена от *E. coli*, при бозаещи прасета. Приложени са три различни дози енрофлоксацин: 1,25, 2,5 или 5 mg/kg тт/ден в продължение на 3 дни. Включени са положителна контролна група, третирана с окситетрациклин и нетретирана група. Енрофлоксацин показва по-добри клинични резултати от окситетрациклин при всички дозови нива, с по-бързо понижение на общите клинични резултати и резултатите за консистентност на изпражненията. Стойностите на чревни бактерии значително намаляват при третиране с 2,5 mg/kg тт/ден.

Проведено е практическо проучване за оценка на действието на енрофлоксацин срещу патогени, свързани с храносмилателния тракт, при бозаещи и отбити прасета с диария. Определено е наличието на бактерии, включително *E. coli*. Енрофлоксацин е приложен интрамускулно в дози 2,5 и 5 mg/kg тт/ден в продължение на 3 дни и по перорален път. Включена е нетретирана група. Инжекционният енрофлоксацин намалява честотата на възникване на диария с до 70% при бозаещи прасета. Наблюдаван е по-нисък индекс на изолиране на *E. coli* при третирани животни.

В друго проучване малки прасета са заразени с *E. coli* и показват признаци на диария и ентеротоксемия. Животните са разделени на четири групи. Изследвана е доза от 2,5 mg/kg тт/ден, прилагана интрамускулно в продължение на 1 или 3 дни, която е сравнена с перорално приложена доза. Резултатите показват, че всички групи третирани малки прасета повишават теглото си, което контрастира с животните от контролната група, които не са третирани с енрофлоксацин. Третирането с енрофлоксацин значително понижава честота и тежестта на диарията. Показана е ефективността на интрамускулното приложение на енрофлоксацин, особено в случаи на ентеротоксемия. В третираните групи не са наблюдавани смъртни случаи.

Въпреки това, като се вземат предвид наличните данни относно ФК/ФД и резистентността, е заключено, че одобрената доза за това показание е само 5 mg енрофлоксацин на kg тт веднъж дневно в продължение на 3 дни, приложена чрез интрамускулна инжекция.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *E. coli*.

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани интрамускулно в продължение на 3 дни.

Наличните данни не демонстрират напълно ефикасността на този ветеринарномедицински продукт за лечение на септицемия. Въпреки това, като се вземат предвид наличните данни относно ФК/ФД и резистентността, е заключено, че одобрената доза за това показание е само 5 mg енрофлоксацин на kg тт веднъж дневно в продължение на 3 дни, приложена чрез интрамускулна инжекция.

Овце и кози (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml)

Двете концентрации са предназначени за едни и същи терапевтични показания, но съществуват разлики по отношение на видовете животни, за които са предназначени, т.е. при концентрацията 50 mg/ml посочените видове животни са млекодайна овце/агнета и млекодайна кози/ярета, докато при концентрацията 100 mg/ml видовете животни са овце и кози. Предоставената документация е абсолютно еднаква, като за двете концентрации (50 mg/ml и 100 mg/ml) има еднакви карентни срокове. По тази причина е счтено, че с оглед на последователността,

видовете животни, за които е предназначен продуктът, за двете концентрации се уеднаквяват на „овце“ и „кози“. Тези термини важат за всички възрастови диапазони и всякакъв физиологичен статус, както и за животни за производство на месо и/или мляко.

Овце (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml)

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно в продължение на 3 дни чрез подкожно приложение.

Ефикасността на енрофлоксацин за лечение на остър мастит е изследвана в практическо изпитване при овце с клинични признаци на остър мастит. В пробите от мляко са открити патогените *Staph. aureus* и *E. coli*. Изследвани са две различни схеми на лечение с енрофлоксацин: 5 mg/kg тт в продължение на 3 дни и 2,5 mg/kg в продължение на 5 дни. Всички третирани животни показват бързо подобрение на функциите на млечните жлези, като не са открити клинични разлики между двете схеми на лечение. Постигнати са клинично и бактериологично излекуване.

В друго проучване е изследвана ефикасността срещу *Staph. aureus* при млекодайни стада за търговски цели. Изследвани са две различни дози: 2,5 mg/kg тт и 5 mg/kg тт два пъти дневно в продължение на 3 последователни дни. Клиничните параметри се подобряват. Процентът на бактериологично излекуване (*Staph. aureus*) е 39,5% при групата с 2,5 mg/kg и 82% при групата с 5 mg/kg.

Въз основа на наличните данни CVMP счита, че това показание може да бъде одобрено.

Лечение на инфекции с *Escherichia coli* на храносмилателния тракт или септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно в продължение на 3 дни чрез подкожно приложение.

Предоставени са две практически проучвания за демонстриране на ефикасността на енрофлоксацин за лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от *E. coli*, и на септицемия, причинена от *E. coli*.

В първото проучване две групи агнета, страдащи от колиентерит, са третирани интрамускулно с доза енрофлоксацин 2,5 mg/kg тт в продължение на 5 дни или с 5 mg/kg тт в продължение на 4 дни. Повечето животни се възстановяват в рамките на 2-3 дни.

Във второто проучване агнета със септицемия, причинена от *E. coli* и *Cl. perfringens*, са третирани интрамускулно с доза 5 mg/kg тт в продължение на 5 дни. По-добри клинични резултати са наблюдавани при животните на възраст 3-4 седмици в сравнение с животните на възраст 1-2 седмици.

Въз основа на наличните данни CVMP счита, че тези показания могат да бъдат одобрени.

Кози (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml)

Докладът на CVMP относно наличието на продукти за второстепенни приложения и второстепенни видове (ЕМЕА/CVMP/477/03)¹ постановява, че говедата (животни, отглеждани за мляко и месо) и овцете (животни, отглеждани за месо) се считат за основни видове за производство на храни. Овцете, предназначени за производство на мляко, и козите не попадат в категорията основни

¹ CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (ЕМЕА/CVMP/477/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf

видове, класифицират се по подразбиране като второстепенни видове и следователно се оценяват в контекста на Ръководството на CVMP относно изискванията към данните за ефикасност и безопасност при видовете животни, за които са предназначени ветеринарномедицинските продукти за второстепенни приложения или второстепенни видове (ЕМЕА/CVMP/EWP/117899/2004)².

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции с *Escherichia coli* на храносмилателния тракт или септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно в продължение на 3 дни чрез подкожно приложение.

В едно проучване фармакокинетиката на енрофлоксацин е сравнена при пустинни овце и нубийски кози след интравенозно и интрамускулно приложение на доза 5 mg/kg тт. Резултатите от проучването показват, че фармакокинетиката на енрофлоксацин не се различава значително между овцете и козите.

Не са представени практически проучвания в подкрепа на показанията при кози. Респираторните показания са екстраполирани от съществуващите при говедата. Останалите показания, т.е. мастит, инфекции на храносмилателния тракт и септицемия, са екстраполирани от овце. Тези екстраполации са сметени за приемливи, тъй като козите са приети за второстепенни видове:

Данните относно МИК на различните изолати на *M. haemolytica* потвърждават високата чувствителност на този патоген към енрофлоксацин, както и много нисък процент на резистентност.

Въпреки че са налични ограничени данни, процентът на резистентност на *Staph. aureus*, изолирани от мастит на кози, също е много нисък.

Годишният доклад на RESAPATH от 2012 г. указва, че повече от 90% от *Pasteurella* при козите са чувствителни към енрофлоксацин.

С оглед на горепосоченото CVMP счита, че тези показания могат да бъдат одобрени.

Кучета и котки (концентрации 25 mg/ml и 50 mg/ml)

Кучета: Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (включително простатит, допълнителна антибиотична терапия за пиометра), кожни и раневи инфекции, отит, причинени от чувствителни щамове на *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Котки: Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (напр. допълнителна антибиотична терапия за пиометра), кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Дозировка: 5 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани подкожно в продължение на до 5 дни.

² CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (ЕМЕА/CVMP/EWP/117899/2004) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf

Представени са няколко собствени проучвания и многобройни научни публикации, документиращи ефикасността на енрофлоксацин, приложен по инжекционен и/или по перорален път, за да се демонстрира ефикасността срещу гореизброените бактерии за целевите показания при кучета и котки.

Предоставените данни се състоят от проучвания, извършени с няколко режима на дозиране, при които по-често е използвана дозата от 5 mg/kg тт. В други случаи е използвана комбинация от парентерално и перорално приложение или само парентералният път. Анализът на резултатите обаче не позволява данните за ефикасността да се диференцират и свържат с конкретен режим на дозиране. В подкрепа на данните за ефикасността е представена публикуваната литература, но като цяло липсват конкретни данни и се използват променливи режими на дозиране. Поради това за обосновка на дозировката е взета предвид ФК/ФД. Анализът на ФК/ФД показва, че съотношенията на ФК/ФД са силно надвишени за грам-отрицателните патогени. Съотношенията $C_{max}/\text{МИК}$ и $\text{AUC}/\text{МИК}$ за *Staphylococcus* spp. също са подходящи за грам-положителни инфекции при двата вида животни.

Поради това CVMP счита, че тези показания могат да бъдат одобрени за кучета и котки, като се има предвид, че представените данни за ФК/ФД теоретично прогнозирают добра клинична ефикасност за лечение на бактериалните инфекции, за които са предназначени продуктите, и ефикасността на продуктите е потвърдена чрез практически проучвания и добра клинична практика от повече от две десетилетия насам.

Зайци (концентрация 25 mg/ml)

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* и *Staphylococcus* spp.

Лечение на кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus*.

- Дозировка: 10 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани подкожно в продължение на 5 до 10 последователни дни.

Зайците се класифицират като второстепенни видове и следователно наличните данни се оценяват в контекста на Ръководството на CVMP относно изискванията към данните за ефикасност и безопасност при видовете животни, за които са предназначени ветеринарномедицинските продукти, за второстепенни приложения или второстепенни видове (ЕМЕА/CVMP/EWP/117899/2004).

Наличните данни показват, че енрофлоксацин е едно от най-често използваните антимикробни средства при лагоморфи за лечение на много различни бактериални болести поради своята ефикасност и безопасност.

Предоставена е документация, която описва приложенията на инжекционния ветеринарномедицински продукт при третиране на инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, както и при третиране на кожни и раневи инфекции. Всички налични клинични данни са само за зайци, отглеждани като домашни любимци.

Енрофлоксацин е лицензиран и за приложение по перорален път при селскостопански зайци в Европа и поради това CVMP счита, че употребата на инжекционния разтвор може да доведе до по-малка експозиция, отколкото пероралния път, тъй като може да се прилага индивидуално на болни животни (с по-точна доза, базирана на теглото на животните) и може да предотврати употребата за масово третиране.

Следователно, показанията при селскостопански зайци трябва да се разглеждат като екстраполация от други данни (перорален път за селскостопански зайци и/или инжекционен път за зайци, отглеждани като домашни любимци).

Предоставената документация е счетена за приемлива за подкрепа на ефикасността на енрофлоксацин срещу инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, *причинени от Escherichia coli, Pasteurella multocida и Staphylococcus spp.*

Относно показанието за третиране на кожни и раневи инфекции, причинени от *Staphylococcus aureus*, наличните данни предполагат непълно бактериологично излекуване и не са налични данни относно ФК/ФД.

Комитетът разбира, че (i) употребата на енрофлоксацин при производството на зайци може да доведе до повишена резистентност на *Staph. aureus*, (ii) понастоящем са документирани изолати на *Staph. aureus* с множествена резистентност към няколко вида антимикробни средства и (iii) може да има прехвърляне на резистентни бактерии от животни към хора, което включва както потребители, така и работещи със зайци лица.

Разгледана е следната информация във връзка с опасението от риск за общественото здраве (потребители и работещи със зайци лица) поради потенциала за селектиране на резистентни към антибиотици щамове на *Staph. aureus* след употреба на продукта при зайци за производство на храни:

- В едно проучване 4,2% от 71 изолати на *Staph. aureus*, събрани между 2006-2007 г. в Германия, са резистентни към енрофлоксацин.
- В друго проучване от търговски ферми за зайци в различни държави членки са изолирани и изследвани за резистентност 56 щамове на *Staph. aureus*. Авторите заключават, че резистентността към антимикробни средства при изолати на *Staph. aureus*, произхождащи от зайци, е относително рядка в сравнение с резистентността при изолати на *Staph. aureus*, произхождащи от други животни и хора.
- В друго сезиране за перорален разтвор енрофлоксацин (Hipralona Enro-S (ЕМЕА/V/A/79))³ Комитетът заключава, че е вероятно рискът при зайци да е малък в сравнение с други видове животни поради размера на продукцията от зайци. Не е счетено за необходимо да се приемат мерки за свеждане до минимум на риска от разпространение на *резистентни към метицилин Staphylococcus aureus* (MRSA) от този вид животни. Рискът на индивидуално ниво може да е по-висок при зайци в сравнение с други видове животни. Зайците се отглеждат в непрекъснати системи, където резистентните бактерии могат да персистират с течение на времето. Общият риск обаче остава нисък поради ниската консумация на заешко месо.
- Проучване, проведено във ферми за интензивно отглеждане на зайци в Испания, показва високо разпространение на щамове на *Staph. aureus*, за 17,2% от които е установено, че са резистентни към метицилин⁴. Проучването разкрива също много висока резистентност към хинолони (около 38% за ципрофлоксацин).
- Едно проучване описва първия случай на свързани с домашни животни, резистентни към метицилин *Staph. aureus* LA-MRSA (ST398, spa типове t034и t5210), възникнали при зайци, интензивно отглеждани за производство на месо, които засягат работници във фермата или членове на техните семейства⁵.

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170

⁴ Ortega et al. Characterisation and public health risks of antimicrobial resistance in *Staphylococcus aureus* in intensive rabbit breeding. Rev Sci Tech Off Int Epiz 2009; 28: 1119-1128

⁵ Agnoletti et al. First reporting of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ST398 in an industrial rabbit holding and in farm-related people. Vet Microbiol 2014; 170: 172-177

Както е посочено в пояснителната записка на CVMP относно употребата на флуорохинолони при животни за производство на храни - „Предпазни мерки при употреба“ в КХП относно насоките за внимателна употреба⁶, флуорохинолоните трябва да се запазят за третиране на клинични състояния, които се повлияват зле или се очаква да се повлияят зле от други класове антимикробни средства.

За някои сериозни показания при животни флуорохинолоните могат да са единствената налична алтернатива (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. В случай на дерматит, причинен от *Staph. aureus*, при зайци, в ЕС няма друг ветеринарномедицински продукт, лицензиран за това показание при този вид животни.

Въпреки че научната обосновка за това показание не е толкова надеждна, колкото се изисква, е постигнато клинично излекуване (повлияване от лечението) в размер на 87,5% при инфекции, включващи *Staph. aureus*, заедно с бактериологично излекуване в размер на 66,67%.

С оглед на липсата на терапевтични алтернативи, ако това показание не бъде одобрено, настоящият продукт, както и много други антимикробни продукти, могат да се използват извън одобрените показания (съгласно т.нар. каскаден принцип). Употребата извън одобрените показания оставя решението за дозировката на ветеринарния лекар и крие потенциален риск от неправилно приложение, като по този начин може да повиши риска от развитие на антимикробна резистентност. Освен това ветеринарните лекари ще останат без лицензиран продукт за третиране на кожни и раневи инфекции, причинени от *Staph. aureus*, при зайци. Това може потенциално да доведе до проблеми за благосъстоянието на животните. Очаква се, че употребата на тези продукти за това показание няма да е висока, тъй като продуктът се прилага парентерално при зайци с всекидневна честота на инжектиране за период от 5 до 10 дни.

В заключение, Комитетът може да одобри това показание, като се има предвид, че става въпрос за инжекционна формула и че необходимите ограничения, описани в КХП, заедно с карентния срок ще са в полза на по-адекватната употреба на ветеринарномедицинския продукт при зайци в сравнение с употребата на каскаден принцип.

Гризачи, влечуги и декоративни птици (концентрация 25 mg/ml)

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, при които клиничният опит, по възможност подкрепен от изследване за чувствителността на причинителите, посочва енрофлоксацин като подходяща субстанция.

- Дозировка за гризачи: 10 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани подкожно в продължение на 5 до 10 последователни дни.
- Дозировка за влечуги: 5-10 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани интрамускулно в продължение на 5 последователни дни.
- Дозировка за декоративни птици: 20 mg/kg тт веднъж дневно, инжектирани интрамускулно в продължение на 5 до 10 последователни дни.

Предоставена е литература в подкрепа на употребата на енрофлоксацин при гризачи (напр. хамстери, джърбили, морски свинчета), при влечуги (змии, гущери и костенурки) и при декоративни птици.

⁶ CVMP 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) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

⁷ CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

CVMP счита, че видовете животни, за които е предназначен продуктът, и свързаните показания и дозировки могат да бъдат одобрени, тъй като всички видове животни се считат за второстепенни видове и в държавите членки, където продуктът е лицензиран за видовете животни, за които е предназначен, не са съобщени опасения относно безопасността или ефикасността.

Противопоказания

Съобщено е, че енрофлоксацин има вредно действие върху ставните хрущяли на подрастващи коне. Въпреки че конете не са лицензирани като вид животни, за които е предназначен продуктът, Комитетът счита, че противопоказанието за приложение при подрастващи коне трябва да се включи в информацията за продукта за концентрациите 50 mg/ml и 100 mg/ml.

Специални предупреждения и предпазни мерки

Въз основа на наличната литература в точки 4.5 и 4.6 от КХП са включени изречения за предупреждение относно потенциалните увреждания на ставните хрущяли при подрастващи говеда и агнета. Проведени са различни проучвания за поносимостта при телета с перорално приложение на енрофлоксацин. Наблюдавани са дегенеративни промени на ставните хрущяли с дози енрофлоксацин 30 mg/kg тт/ден, прилагани в продължение на 14 дни. Употребата на препоръчителната доза енрофлоксацин в продължение на 15 дни при подрастващи агнета причинява хистологични промени в ставните хрущяли, които не се свързват с клинични признаци.

Антимикробна резистентност при целевите патогени

Предоставени са данни за резистентност на целевите патогени към енрофлоксацин при говеда, свине, овце, кози, кучета и котки. Тези данни идват от различни библиографски публикации, както и от общественодостъпни доклади от европейските програми за наблюдение и покриват периода от 1998 до 2009 г. Данните показват, че като цяло се наблюдава висока чувствителност на енрофлоксацин сред по-голямата част от щамовете говежди и свински респираторни патогени, както и неентерични *E. coli*.

Въпреки това има опасения относно умерените до високи проценти на резистентност, наблюдавани при ентерични *E. coli*, изолирани от говеда и свине. От общите данни, предоставени от притежателите на лицензи за употреба (данни за ефикасност, ФК/ФД и резистентност на целевите патогени), може да се заключи, че дозата 2,5 mg/kg тт/ден (дори когато в някои случаи е демонстрирано относително добро клинично повлияване) може да не позволи пълно елиминиране на бактериите и може да доведе до развитие на резистентност при *E. coli*.

От друга страна, при бактериите, причиняващи мастит при преживните животни (*E. coli*, *Staph. aureus*, коагулаза-отрицателни стафилококи), не са наблюдавани или са наблюдавани много ниски проценти на резистентност.

Относно кучета и котки като видове животни, за които е предназначен продуктът, подадените данни показват повишение на процентите на резистентност на неентерични *E. coli* и *Staphylococcus* spp. от периода 2004-2006 г. до периода 2008-2009 г. при изолати, изследвани в Германия. Не са подадени данни от други европейски държави/региони, така че не може да се оцени дали тази ситуация е представителна за целия ЕС.

Антимикробна резистентност при бактерии, пренасяни чрез храната

От притежателите на лицензи за употреба са подадени само ограничени данни относно резистентност при бактерии, пренасяни с храните.

Наблюдавани са ниски до умерени (8 до 20%) проценти на резистентност към ципрофлоксацин при индикаторни изолати на *E. coli* за различните видове животни, за които е предназначен

продуктът, в различни европейски държави. Данните показват ниски проценти на резистентност към енрофлоксацин/ципрофлоксацин при изолати на *Salmonella* spp. от говеда и свине.

През последните години са установени умерени до високи проценти на резистентност към ципрофлоксацин за *Campylobacter* spp.: говежди: 45 до 86%; свински: 4% до 27%. Не е ясно дали резистентната към хинолони инфекция с *Campylobacter* е свързана с нежелани последствия за човешкото здраве.

В заключение, резистентността към ципрофлоксацин при бактерии *Enterococcus* варира от 0 до 29% при говеда и от 0 до 33% при свине. Не е открита резистентност в проби от овце и кози.

Карентни срокове

Комитетът счита, че разликите в ексципиентите, както и различните концентрации на активната субстанция в засегнатите от това сезиране продукти не влияе на изчерпването на остатъчните количества от мястото на приложение по начин, който изисква различни карентни срокове за всяка формула. Резултатите от предоставените проучвания показват, че променливостта на профила на остатъчните количества поради източници на вариации, свързани с инжекционното приложение на тези продукти (напр. процедура по взимане на проби), е много по-висока, отколкото променливостта, дължаща се на действието на формулата. Поради това е подходящо да се извлече хармонизиран карентен срок въз основа на съвкупността от данни за остатъчните количества от всички групи формули.

Говеда (интравенозно)

Месо и вътрешни органи (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml): Налични са данни от две проучвания, едно проведено с доза 2,5 mg/kg тт/ден в продължение на 5 дни и едно с доза 5 mg/kg тт/ден в продължение на 5 дни. В препоръчителната доза остатъчните количества във всички тъкани са под максимално допустимите стойности (MRL) в ден 1 след приложение. При по-ниската доза обаче остатъчните количества са над MRL в ден 1, но под MRL във втората времева точка (ден 4 след приложение). ПЛУ предлага карентен срок 5 дни. Когато се използва алтернативният подход,⁸ това е необичайно висок защитен период във връзка с данните, генерирани при препоръчителната доза, но разумен защитен период (20%) във връзка с проучване на по-ниската доза. Може да бъде одобрен хармонизиран карентен срок 5 дни за месо и вътрешни органи от говеда, когато животните се третират с препоръчителната доза 5 mg/kg тт при концентрация 50 mg/ml или концентрация 100 mg/ml, приложени интравенозно.

Мляко (концентрация 100 mg/ml): Само едно проучване за изчерпване на остатъчните количества при мляко от говеда е сметено за подходящо за целите на определянето на карентен срок за млякото. Проучването е проведено само с 12 животни и поради това не може да се извърши статистически анализ⁸ на данните. По тази причина карентният срок е получен с използване на алтернативния подход. Първата времева точка, при която всички остатъчни количества спадат под MRL, е 60 часа. За подходящ при компенсиране на малкия брой животни, използвани в проучването, е сметен 20%-вият защитен период. Вследствие е препоръчан карентен срок 72 часа (3 дни) за мляко от говеда, третирани с препоръчителната доза 5 mg/kg тт/ден в концентрация 100 mg/ml интравенозно.

Говеда (подкожно)

Месо и вътрешни органи (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml): За подходящи при определяне на карентен срок са сметени четири проучвания: две пълни проучвания за изчерпване на остатъчните количества, проведени с препоръчителната доза, и две ограничени проучвания,

⁸ CVMP note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf

фокусирани върху мястото на инжектиране, което представлява тъканта, определяща карентния срок. Поради променливостта на данните, статистическият метод не е сметен за подходящ и карентният срок е определен с използване на алтернативен подход. Сметено е за подходящо да се определи хармонизиран карентен срок въз основа на комбинираните данни от 4 проучвания. Първата времева точка, в която всички остатъчни количества спадат под MRL, е 9 дни. За да се компенсира за биологичните несигурности и променливостта на данните, е използван защитен период 30%, което води до карентен срок 12 дни. Това се препоръчва като карентен срок за месо и вътрешни органи от говеда, третирани с препоръчителната доза 5 mg/kg тт/ден в продължение на 5 дни при концентрации 50 mg/ml или 100 mg/ml, прилагани подкожно. Този карентен срок трябва да се приложи за всички засегнати продукти. Той представлява практически подход, съобразен с целите на настоящата процедура, и е подходящ за защита на безопасността на потребителите.

Мляко (концентрация 100 mg/ml):

Налични са данни от две проучвания. Нито едно не е подходящо за анализ с използване на статистическия метод. Сметено е за подходящо да се определи един карентен срок въз основа на комбинираните данни от тези 2 проучвания с използване на алтернативен подход. При двете проучвания първата времева точка, при която остатъчните количества в млякото от всички животни са под MRL, е 72 часа. За да се компенсират недостатъците на проучванията, е сметен за подходящ защитен период 20%, което води до карентен срок 96 часа (4 дни). Това се препоръчва като карентен срок за мляко от говеда при препоръчителна доза 5 mg/kg тт с концентрация 100 mg/ml, приложена подкожно.

Овце

Месо и вътрешни органи (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml): Предоставени са две проучвания за изчерпване на остатъчните количества с овце, третирани с 5 mg/kg тт в продължение на 5 дни. Поради недостатъци в предоставените данни карентният срок не може да се определи с използване на статистическия подход. Карентният срок е определен от първото проучване, като са взети предвид и резултатите от второто проучване (за потвърждение). Първата времева точка, в която всички остатъчни количества при двете проучвания са под MRL, е 3 дни след третиране. Използван е защитен период 30%, за да се компенсират недостатъците на проучванията. Вследствие е препоръчан карентен срок 4 дни за месо и вътрешни органи от овце за животни, третирани с препоръчителната доза 5 mg/kg тт при концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml чрез подкожна инжекция.

Мляко (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml): Предоставено е едно проучване за изчерпване на остатъчните количества с животни, третирани с 5 mg/kg тт в продължение на 5 дни. Всички остатъчни количества са под MRL на 4^{ТОТО} доене (48 часа). Карентният срок е изчислен статистически посредством метода TTSC (т.е. където остатъчните количества при всички животни спадат под нивото, сметено за безопасно, в рамките на периода от време, за който са налични данни), което дава за резултат 5,6 издоения/3 дни. Вследствие е препоръчан карентен срок 72 часа (3 дни) за овче мляко от животни, третирани с препоръчителната доза 5 mg/kg тт при концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml, приложени чрез подкожна инжекция.

Кози

Месо и вътрешни органи (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml): Съгласно ръководството на CVMP относно изискванията към данните за безопасност и остатъчни количества за ветеринарномедицински продукти, предназначени за второстепенни приложения или

второстепенни видове животни (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, по отношение на идентични продукти карентният срок, установен за основни видове преживни животни, може да се екстраполира към второстепенни видове преживни животни, като се приложи защитен период 1,5, където има потенциал за локални остатъчни количества. Следователно, въз основа на препоръчителния карентен срок 4 дни за месо и вътрешни органи от овце и като се приложи защитен период 1,5, може да бъде препоръчан карентен срок 6 дни за месо и вътрешни органи от кози, когато животните се третират с препоръчителната доза 5 mg/kg тт при концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml, приложени чрез подкожна инжекция.

Мляко (концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml): Тъй като съответните продукти не остават локални остатъчни количества в млякото, карентният срок, установен за основните видове животни, може да се екстраполира директно към второстепенните видове животни, без да е необходимо да се прилага защитен период. В резултат препоръчителният карентен срок 4 дни за мляко от говеда може директно да се екстраполира към мляко от кози, когато животните се третират с препоръчителната доза 5 mg/kg тт при концентрации 50 mg/ml и 100 mg/ml, приложена чрез подкожна инжекция.

Свине

Месо и вътрешни органи (концентрации 25 mg/ml, 50 mg/ml и 100 mg/ml): За подходящи при определяне на карентен срок са счетени четири проучвания: едно пълно проучване, извършено с препоръчителната доза, и три ограничени проучвания, фокусирани върху мястото на инжектиране, което представлява тъканта, определяща карентния срок. Поради променливостта на данните статистическият метод не е счетен за подходящ и карентният срок е определен с използване на алтернативен подход. Счетено е за подходящо да се определи хармонизиран карентен срок въз основа на комбинираните данни от четири проучвания. Първата времева точка, в която всички остатъчни количества спадат под MRL, е 10 дни. За да се компенсират биологичните несигурности и променливостта на данните, е използван защитен период 30%, което води до карентен срок 13 дни. Това се препоръчва като карентен срок за месо и вътрешни органи от свине, третирани с препоръчителната доза 5 mg/kg тт/ден в продължение на 3 дни при концентрации 25 mg/ml, 50 mg/ml или 100 mg/ml, приложени чрез интрамускулна инжекция. Карентният срок трябва да се приложи за всички засегнати продукти. Той представлява практически подход, съобразен с целите на настоящата процедура, и е подходящ за защита на безопасността на потребителите.

Зайци

Месо и вътрешни органи (концентрация 25 mg/ml): Проведени са две проучвания за изчерпване на остатъчните количества, но само в едно от проучванията животните са третирани с препоръчителната доза 10 mg/kg тт в продължение на до 10 дни. Не може да се извърши статистически анализ на данните и в резултат на това карентният срок е определен с използване на алтернативния подход. Всички остатъчни количества са под MRL в ден 5. Като се приложи защитен период 20%, за да се компенсират недостатъците на проучването, се получава карентен срок 6 дни, препоръчителен за месо и вътрешни органи от зайци, третирани с препоръчителната доза 10 mg/kg тт при концентрация 25 mg/ml, приложена чрез подкожна инжекция.

⁹ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/EWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf

3. Оценка на съотношението полза/риск

Оценените терапевтични показания са сметени за отговарящи на принципите за отговорна употреба на флуорохинолони при животни.

За да се оптимизира дозировката и да се избегне развитие на резистентност, е направено заключението, че дозата 2,5 mg/kg тт/ден трябва да се премахне за всички показания при говеда. Последното важи и за инфекции на храносмилателния тракт и септицемия, причинени от *E. coli*, при свине.

Карентните срокове следва да се изменят, както е предложено, за да се гарантира безопасността на потребителите.

Вследствие на оценката на наличните данни е препоръчано включването на няколко изречения относно противопоказанията и предупрежденията, за да се гарантира безопасна употреба на продуктите.

Общото съотношение полза/риск на продуктите по настоящата процедура е сметено за положително, при условие че в информацията за продукта се добавят препоръчаните промени (вж. Приложение III).

Основания за изменение на кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките

Като се има предвид, че:

- въз основа на наличните данни CVMP счита, че терапевтичните показания, както са постановени в Приложение III, са обосновани;
- въз основа на наличните данни CVMP счита, че дозата 2,5 mg/kg тт/ден следва да се премахне за всички показания при говеда.
- въз основа на наличните данни CVMP счита, че дозата 2,5 mg/kg тт/ден следва да се премахне за инфекции на храносмилателния тракт и септицемия, дължащи се на *E. coli*, при свине.
- въз основа на наличните данни за изчерпване на остатъчните количества при говеда, свине, овце, кози и зайци, пилета и пуйки CVMP счита, че карентните срокове следва да се хармонизират, за да се гарантира безопасност на потребителите;
- CVMP счита, че общото съотношение полза/риск е положително за ветеринарномедицинските продукти (вж. Приложение I), при условие че се внесат измененията в информацията за продукта;

CVMP препоръчва изменения на лицензите за употреба на Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, както и на свързаните ветеринарномедицински продукти, лицензирани по член 13 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, съгласно посоченото в Приложение I, за да се внесат изменения в кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките, както е определено в Приложение III.

Приложение III

Изменения и допълнения на съответните точки от кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките

А. За продуктите, изброени в Приложение I, съдържащи 25 mg енрофлоксацин на ml

Кратка характеристика на продукта

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (включително простатит, допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, отит (външен/среден), причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Котки

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (като допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Свине (прасенца)

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Зайци

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* и *Staphylococcus* spp.

Лечение на кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus*.

Гризачи, влечуги и декоративни птици

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, когато клиничният опит, при възможност, подкрепен от тест за чувствителност на причинителя, показват енрофлоксацин като правилен избор.

Да се добави за всички продукти:

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение на флуниксин и енрофлоксацин при кучета трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегнат неблагоприятни реакции. Понижението на клирънсите на флуниксин и енрофлоксацин в резултат на едновременното им приложение показва, че тези вещества си взаимодействат по време на фазата на елиминация. Поради това, при кучета, едновременното приложение на енрофлоксацин и флуниксин повишава системната експозиция

(AUC) и елиминационния полуживот на флуксицин, увеличава елиминационния полуживот и понижава максималната концентрация (C_{max}) на енрофлоксацин.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Кучета и котки

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/5 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, до 5 дни.

Лечението може да започне с инжекционен продукт и да се продължи с енрофлоксацин таблетки. Продължителността трябва да бъде съобразена с тази, одобрена за съответното показание в информацията за продукта под формата на таблетки.

Свине (прасенца)

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 2 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине инжектирането трябва да се прави във врата,, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

Зайци

10 mg/kg т.м., което съответства на 2 ml/5 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 5 до 10 последователни дни.

Гризачи

10 mg/kg т.м., което съответства на 0,4 ml/kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 5 до 10 последователни дни. Ако е необходимо, в зависимост от тежестта на клиничните признаци, дозата може да бъде удвоена.

Влечуги

Влечугите са студенокръвни, т.е. разчитат на външни източници на топлина, за да поддържат телесната си температура на оптимално ниво за правилното функциониране на всички телесни функции. Поради това, метаболизмът на веществата и активността на имунната система са критично зависими от телесната температура. Ето защо, ветеринарният лекар трябва да бъде запознат с точните температурни изисквания на съответните видове влечуги и състоянието на хидратация на всеки отделен пациент. Също така трябва да се има предвид, че има големи разлики във фармакокинетичното поведение на енрофлоксацин между отделните видове, което допълнително повлиява решението за определяне на правилна доза на "Наименование на продукта" (да се попълни на национално ниво). Затова, препоръките направени тук могат да бъдат само отправна точка за определяне на индивидуалната доза.

5-10 mg/kg т.м., което съответства на 0,2-0,4 ml/kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 5 последователни дни.

В отделни случаи може да бъде необходимо да бъде удължен интервала на приложение на 48 часа. При усложнени инфекции могат да бъдат необходими по-високи дози и по-дълги курсове на лечение. Наличието на бъбречна портална система при влечугите означава, че е по-рационално, субстанциите да бъдат прилагани в предната половина на тялото, когато е възможно.

Декоративни птици

20 mg/kg т.м., което съответства на 0,8 ml/kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 5 до 10 последователни дни. При усложнени инфекции могат да бъдат необходими по-високи дози.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Да не се използва при птици, предназначени за човешка консумация.

Да се добави за всички продукти и да се заличи съществуващият текст:

5.1. Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Два ензима от основно значение при репликацията и транскрипцията на ДНК – ДНК гираза и топоизомераза IV, са идентифицирани като целеви молекули за флуорохинолоните. Целевото инхибиране се причинява от нековалентно свързване на молекулите на флуорохинолоните към тези ензими. Репликационните вилки и транслационните комплекси не могат да продължат след тези комплекси от ензими, ДНК и флуорохинолони, като инхибирането на синтеза на ДНК и иРНК задейства събития, водещи до бързо унищожаване на патогенните бактерии, независимо от лекарствената концентрация. Начинът на действие на енрофлоксацин е бактерициден, като бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацин е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., срещу Грам-положителни бактерии като *Staphylococcus* spp. (напр. *Staphylococcus aureus*), и срещу *Mycoplasma* spp. в препоръчителните терапевтични дози.

Типове и механизми на резистентност

Установено е, че резистентността към флуорохинолоните възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост на Грам-отрицателните бактерии; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към флуорохинолоните. Кръстосаната резистентност в класа на флуорохинолоновите противомикробни средства е често срещана.

Етикет:

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Да не се използва при птици, предназначени за човешка консумация.

Листовка:

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (включително простатит, допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, отит (външен/среден), причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Котки

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (като допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Свине (прасенца)

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Зайци

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* и *Staphylococcus* spp.

Лечение на кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus*.

Гризачи, влечуги и декоративни птици

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт и дихателните пътища, когато клиничният опит, при възможност подкрепен от тест за чувствителност на причинителя, показват енрофлоксацин като правилен избор.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Кучета и котки

5 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.), което съответства на 1 ml/5 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, до 5 дни.

Лечението може да започне с инжекционен продукт и да се продължи с енрофлоксацин таблетки. Продължителността трябва да бъде съобразена с тази, одобрена за съответното показание в информацията за продукта под формата на таблетки.

Свине (прасенца)

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 2 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

Зайци

10 mg/kg т.м., което съответства на 2 ml/5 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 5 до 10 последователни дни.

Гризачи

10 mg/kg т.м., което съответства на 0,4 ml/kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 5 до 10 последователни дни. Ако е необходимо, в зависимост от тежестта на клиничните признаци, дозата може да бъде удвоена.

Влечуги

Влечугите са студенокръвни, т.е. разчитат на външни източници на топлина, за да поддържат телесната си температура на оптимално ниво за правилното функциониране на всички телесни функции. Поради това, метаболизмът на веществата и активността на имунната система са критично зависими от телесната температура. Ето защо, ветеринарният лекар трябва да бъде запознат с точните температурни изисквания на съответните видове влечуги и състоянието на хидратация на всеки отделен пациент. Също така трябва да се има предвид, че има големи разлики във фармакокинетичното поведение на енрофлоксацин между отделните видове, което допълнително повлиява решението за определяне на правилна доза на "Наименование на продукта" (да се попълни на национално ниво). Затова, препоръките направени тук могат да бъдат само отправна точка за определяне на индивидуалната доза.

5-10 mg/kg т.м., което съответства на 0,2-0,4 ml/kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 5 последователни дни.

В отделни случаи може да бъде необходимо да бъде удължен интервала на приложение на 48 часа. При усложнени инфекции могат да бъдат необходими по-високи дози и по-дълги курсове на лечение. Наличието на бъбречна портална система при влечугите означава, че е по-рационално, субстанциите да бъдат прилагани в предната половина на тялото, когато е възможно.

Декоративни птици

20 mg/kg т.м., което съответства на 0,8 ml/kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 5 до 10 последователни дни. При усложнени инфекции могат да бъдат необходими по-високи дози.

Да се добави за всички продукти:

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

10. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Да не се използва при птици, предназначени за човешка консумация.

Да се добави за всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При едновременно приложение на флуниксин и енрофлоксацин при кучета трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегнат неблагоприятни реакции. Понижението на клирънсите на флуниксин и енрофлоксацин в резултат на едновременното им приложение показва, че тези вещества си взаимодействат по време на фазата на елиминация. Поради това, при кучета, едновременното приложение на енрофлоксацин и флуниксин повишава системната експозиция (AUC) и елиминационния полуживот на флуниксин, увеличава елиминационния полуживот и понижава максималната концентрация (C_{max}) на енрофлоксацин.

Б. За продуктите, изброени в Приложение I, съдържащи 50 mg енрофлоксацин на ml

Кратка характеристика на продукта

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Термините „овце и кози“ трябва да се използват вместо „млекодайни овце майки/агнета“ и „млекодайни кози/ярета“.

Терминът „подрастващи“ трябва да се замени с „Говеда (телета)“.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Телета

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*.

Овце

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Кучета

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (включително простатит, допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, отит (външен/среден), причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Котки

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (като допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Да се добави за всички продукти:

4.3 Противопоказания

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

Да се добави за всички продукти:

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Да се добави за всички продукти:

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение на флуниксин и енрофлоксацин при кучета трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегнат неблагоприятни реакции. Понижението на клирънсите на флуниксин и енрофлоксацин в резултат на едновременното им приложение показва, че тези вещества си взаимодействат по време на фазата на елиминация. Поради това, при кучета, едновременното приложение на енрофлоксацин и флуниксин повишава системната експозиция (AUC) и елиминационния полуживот на флуниксин, увеличава елиминационния полуживот и понижава максималната концентрация (C_{max}) на енрофлоксацин.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Телета

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.
Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 3 дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml на едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

Кучета и котки

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, до 5 дни.

Лечението може да започне с инжекционен продукт и да се продължи с енрофлоксацин таблетки. Продължителността трябва да бъде съобразена с тази, одобрена за съответното показание в КХП под формата на таблетки.

[Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:](#)

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Телета:

След интравенозно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

След подкожно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

[Да се добави за всички продукти и да се заличи съществуващият текст:](#)

5.1. Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Два ензима от основно значение при репликацията и транскрипцията на ДНК – ДНК гираза и топоизомераза IV, са идентифицирани като целеви молекули за флуорохинолоните. Целевото инхибиране се причинява от нековалентно свързване на молекулите на флуорохинолоните към тези ензими. Репликационните вилки и транслационните комплекси не могат да продължат след тези комплекси от ензими, ДНК и флуорохинолони, като инхибирането на синтеза на ДНК и иРНК задейства събития, водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация унищожаване на патогенните бактерии. Начинът на действие на енрофлоксацин е бактерициден, като бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацин е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., срещу Грам-положителни бактерии като *Staphylococcus* spp. (напр. *Staphylococcus aureus*), и срещу *Mycoplasma* spp. в препоръчителните терапевтични дози.

Типове и механизми на резистентност

Установено е, че резистентността към флуорохинолоните възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост на Грам-отрицателните бактерии; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към флуорохинолоните. Кръстосаната резистентност в класа на флуорохинолоновите противомикробни средства е често срещана.

Етикет:

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

8. КАРЕНТЕН СРОК

Телета:

IV: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

SC: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Листовка:

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Телета

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от на чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*.

Овце

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Кучета

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (включително простатит, допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, отит (външен/среден), причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Котки

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (като допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Да се добави за всички продукти:

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

.....
Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Термините „овце и кози“ трябва да се използват вместо „млекодайни овце майки/агнета“ и „млекодайни кози/ярета“.

Терминът „подрастващи“ трябва да се замени с „Говеда (телета)“.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Телета

5 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.), което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 3 дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml на едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

Кучета и котки

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, до 5 дни.

Лечението може да започне с инжективен продукт и да се продължи с енрофлоксацин таблетки..

Продължителността трябва да бъде съобразена с тази, одобрена за съответното показание в КХП под формата на таблетки.

Да се добави за всички продукти:

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

10. КАРЕНТЕН СРОК

Телета:

След интравенозно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

След подкожно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да се добави за всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg енрофлоксацин/kg т.м. в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

.....

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При едновременно приложение на флуниксин и енрофлоксацин при кучета трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегнат неблагоприятни реакции. Понижението на клирънсите на флуниксин и енрофлоксацин в резултат на едновременното им приложение показва, че тези вещества си взаимодействат по време на фазата на елиминация. Поради това, при кучета, едновременното приложение на енрофлоксацин и флуниксин повишава системната експозиция (AUC) и елиминационния полуживот на флуниксин, увеличава елиминационния полуживот и понижава максималната концентрация (C_{max}) на енрофлоксацин.

В. За продуктите, изброени в Приложение I, съдържащи 100 mg енрофлоксацин на ml

Кратка характеристика на продукта

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Термините „овце и кози“ трябва да се използват вместо „млекодайни овце майки/агнета“ и „млекодайни кози/ярета“.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Овце

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella spp.*

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Да се добави за всички продукти:

4.3 Противопоказания

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

Да се добави за всички продукти:

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Говеда

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

Остър мастит, причинен от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., бавно интравенозно, веднъж дневно, два последователни дни.

Втората доза може да бъде приложена подкожно. В този случай се прилага карентният срок след подкожно инжектиране.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 3 дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml на едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Говеда:

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да се добави за всички продукти и да се заличи съществуващият текст:

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Два ензима от основно значение при репликацията и транскрипцията на ДНК – ДНК гираза и топоизомераза IV, са идентифицирани като целеви молекули за флуорохинолоните. Целевото инхибиране се причинява от нековалентно свързване на молекулите на флуорохинолоните към тези ензими. Репликационните вилки и транслационните комплекси не могат да продължат след тези комплекси от ензими, ДНК и флуорохинолони, като инхибирането на синтеза на ДНК и иРНК задейства събития, водещи до бързо, независимо от лекарствената концентрация унищожаване на патогенните бактерии. Начинът на действие на енрофлоксацин е бактерициден, като бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацин е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), срещу Грам-положителни бактерии като *Staphylococcus* spp. (напр. *Staphylococcus aureus*), и срещу *Mycoplasma* spp. в препоръчителните терапевтични дози.

Типове и механизми на резистентност

Установено е, че резистентността към флуорохинолоните възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост на Грам-отрицателните бактерии; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към

флуорохинолоните. Кръстосаната резистентност в класа на флуорохинолоновите противомикробни средства е често срещана.

Етикет:

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

8. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:

IV: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

SC: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни

Листовка:

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

Говеда

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Овце

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Да се добави за всички продукти:

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при подрастващи коне поради възможно увреждане на ставния хрущял.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Термините „овце и кози“ трябва да се използват вместо „млекодайни овце майки/агнета“ и „млекодайни кози/ярета“.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, трябва да се използва формулировката по-долу, отнасяща се за съответните видове:

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Говеда

5 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.), което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

Остър мастит, причинен от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м. което съответства на 1 ml/20 kg т.м., бавно интравенозно, веднъж дневно, два последователни дни.

Втората доза може да бъде приложена подкожно. В този случай се прилага карентният срок след подкожно инжектиране.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 3 дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml на едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

Да се добави за всички продукти:

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Когато следните видове животни, за които е предназначен ВМП, са вече одобрени, важат следните карентни срокове:

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:

След интравенозно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да се добави за всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg енрофлоксацин/kg т.м. в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.