

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, cest podání, žadatelů / držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, prasata, králíci
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rakousko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rakousko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata, psi
Rakousko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rakousko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rakousko	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Rakousko	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, psi
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)
Belgie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Belgie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Belgie	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Belgie	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Belgie	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Bulharsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Bulharsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	Роксацин БГ инъективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Bulharsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Bulharsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španělsko	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Bulharsko	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Španělsko	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Bulharsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Bulharsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Kypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata, psi
Česká republika	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky
Česká republika	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Psi, prasata, telata
Česká republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (drobní savci, plazi a ptáci)
Česká republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Česká republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Česká republika	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Psi, prasata, telata
Česká republika	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Česká republika	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata a telata
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Psi, skot, drůbež, kočky, prasata
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Psi, skot, drůbež, kočky, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Dánsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Psi, skot, drůbež, kočky, prasata
Estonsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)
Estonsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Estonsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Estonsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Estonsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španělsko	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Estonsko	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polsko	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Finsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, psi, ovce, skot, prasata, kozy
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, psi, skot, prasata
Francie	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Francie	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Francie	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francie	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Francie	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francie	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Francie	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francie	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francie	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Francie	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francie	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Německo	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Německo	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Německo	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata, králíci, psi, kočky
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata, králíci, psi, kočky
Německo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Německo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgie	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky
Německo	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgie	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Německo	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgie	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Německo	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Německo	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Německo	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Německo	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Německo	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Německo	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Německo	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Řecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi
Řecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Řecko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Řecko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Řecko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Řecko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Řecko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Řecko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata, králíci, psi, kočky, exotická zvířata (savci, ptáci, plazi)
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Maďarsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Maďarsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Maďarsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Maďarsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Maďarsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, ovce, kozy
Maďarsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Maďarsko	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španělsko	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Maďarsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Maďarsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Maďarsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata, drůbež, psi, kočky
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata, drůbež, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Irsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky a exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)
Irsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata s hmotností vyšší než 25 kg, psi, kočky
Irsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata s hmotností vyšší než 25 kg
Irsko	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irsko	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Irsko	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irsko	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Irsko	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irsko	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Irsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)
Irsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Irsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Irsko	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španělsko	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Irsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Irsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Irsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Irsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Irsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Irsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Irsko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Irsko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Itálie	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itálie	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml a 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, psi, ovce, kozy, kočky, králíci, prasata
Itálie	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itálie	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, kozy
Itálie	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itálie	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (nebo 50 mg/ml)	Injekční roztok	Skot, prasata
Itálie	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Itálie	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce
Itálie	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Itálie	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (nebo 50 mg/ml)	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, kozy
Itálie	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Itálie	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, kozy
Itálie	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Itálie	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Itálie	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Lotyšsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata
Lotyšsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Lotyšsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Litva	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polsko	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Lucembursko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (drobní savci, plazi a ptáci)
Lucembursko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata s hmotností vyšší než 25 kg, psi, kočky
Lucembursko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata s hmotností vyšší než 25 kg
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, psi
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgie	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata
Lucembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Lucembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Lucembursko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobreget Barcelona Španělsko	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španělsko	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Telata, selata, psi
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španělsko	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Norsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata, skot, psi, kočky
Norsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata, skot, psi, kočky
Norsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Polsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril 5% inj., enrofloxacin 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Polsko	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polsko	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polsko	Enrofloxacin 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot
Polsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata
Polsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psůw i kotůw	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Polsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Polsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Polsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Polsko	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polsko	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polsko	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Polsko	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovensko	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Polsko	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polsko	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Polsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Polsko	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polsko	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Polsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky
Portugalsko	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Psi, skot a prasata
Portugalsko	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalsko	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky
Portugalsko	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalsko	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Portugalsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata (druhy drobných savců, plazů a ptáků)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Portugalsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Portugalsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španělsko	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Portugalsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Portugalsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rumunsko	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Španělsko	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Rumunsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata
Rumunsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Rumunsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rumunsko	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španělsko	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rumunsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi,
Rumunsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, kozy, ovce, psi
Rumunsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rumunsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španělsko	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rumunsko	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španělsko	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rumunsko	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Španělsko	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rumunsko	PASTEUR Filiála Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Padure Jud. Prahova Rumunsko	Enrofloxacină 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata, psi, kočky
Rumunsko	PASTEUR Filiála Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Padure Jud. Prahova Rumunsko	Enrofloxacină 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata, psi, kočky
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumunsko	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rumunsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Colmyc 100 mg/ml inyectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Rumunsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Slovensko	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Česká republika	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky
Slovensko	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Česká republika	Baytril 5 % (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Psi, prasata, telata
Slovensko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pre psy , mačky a exotické živočichy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata
Slovensko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50mg/ml injekční roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Slovensko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Slovensko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata, psi
Slovensko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Slovensko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španělsko	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Slovensko	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovensko	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Slovinsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, prasata, králíci
Slovinsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot (telata), prasata, psi
Slovinsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Telata, prasata, psi
Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Slovinsko	GENERA Slovinsko d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovinsko	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Slovinsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata, psi
Slovinsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Slovinsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Španělsko	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes n°96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugalsko	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Španělsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Španělsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Španělsko	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španělsko	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky
Španělsko	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španělsko	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Španělsko	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španělsko	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Španělsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Španělsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Španělsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, prasata, skot, kočky
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Německo	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Psi, prasata, skot, kočky
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Nizozemsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, exotická zvířata
Nizozemsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Nizozemsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Prasata
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, psi, prasata
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Prasata, skot
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Psi, kočky, okrasné ptactvo, plazi
Nizozemsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Nizozemsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Nizozemsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španělsko	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Španělsko	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španělsko	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Nizozemsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Nizozemsko	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi, kočky
Nizozemsko	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Okrasné ptactvo, kočky, psi, exotická zvířata, plazi, drobní savci
Spojené království	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, skot, psi, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Spojené království	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené království	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Spojené království	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Okrasné ptactvo, kočky, psi, exotická zvířata, plazi, drobní savci
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Spojené království	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, skot, psi, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Spojené království	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Spojené království	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, skot, psi, prasata
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, skot, psi, prasata
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irsko	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Spojené království	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekční roztok	Okrasné ptactvo, kočky, psi, exotická zvířata, plazi, drobní savci
Spojené království	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, skot, psi, prasata
Spojené království	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irsko	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španělsko	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španělsko	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Spojené království	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, psi, prasata
Spojené království	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španělsko	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata
Spojené království	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekční roztok	Kočky, skot, psi, prasata
Spojené království	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francie	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravků Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable a souvisejících názvů a příbuzných veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle článku 13 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů (viz příloha I)

1. Úvod

Přípravky Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10% injectable a související názvy a příbuzné veterinární léčivé přípravky registrované podle článku 13 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, jsou injekční roztoky obsahující enrofloxacin o síle 25 mg/ml, 50 mg/ml, respektive 100 mg/ml. Enrofloxacin je syntetický chemoterapeutický přípravek z třídy fluorochinolonových derivátů karboxylových kyselin. Má antibakteriální účinek proti širokému spektru gramnegativních i grampozitivních bakterií. Enrofloxacin je určen pouze k veterinárnímu použití.

Fluorochinolony jsou třídou antimikrobiálních přípravků, která je kriticky významná v rámci léčby závažných a invazivních infekcí u lidí i zvířat, a jsou proto zvláště významné pro veřejné zdraví i pro zdraví zvířat. Na evropské úrovni jsou stále přijímána opatření a podnikány různé kroky k zachování účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících fluorochinolony.

Dne 22. dubna 2013 zaslalo Španělsko Evropské agentuře pro léčivé přípravky oznámení o postoupení záležitosti týkající se přípravků Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10% injectable a souvisejících názvů a příbuzných veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle článku 13 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES.

Bylo konstatováno, že indikace, dávkování a ochranné lhůty schválené členskými státy pro přípravky Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable a související názvy a příbuzné veterinární léčivé přípravky registrované podle článku 13 směrnice 2001/82/ES jsou napříč členskými státy (EU/EHP) nejednotné.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) byl požádán, aby vzhledem k dostupným údajům zvážil, jaké indikace, dávkovací režimy, doby trvání léčby a ochranné lhůty by měly být u dotčených přípravků u všech cílových druhů používány s cílem zajistit účinnost léčby, bezpečnost spotřebitelů i nižší riziko rozvoje antimikrobiální rezistence vůči enrofloxacinu.

2. Diskuze týkající se dostupných údajů

Cílové druhy zvířat, indikace a dávkování

Telata (síla 50 mg/ml)

Skot (síla 100 mg/ml)

Léčba infekcí dýchacích cest způsobených kmeny bakterií *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* a *Histophilus somni* citlivými na enrofloxacin (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- *Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 až 5 dní.*

Účinnost proti bakteriím *M. haemolytica* a *Mycoplasma bovis* byla odůvodněna několika experimentálními studiemi, ve kterých byla navozena infekce bakteriemi *M. haemolytica* a *M. bovis*. Poskytnuté výsledky nicméně neumožňují hodnocení účinnosti přípravků pro každý z těchto druhů

individuálně, jelikož byly poskytnuty údaje pouze pro *M. haemolytica*. Výsledky farmakokinetické/farmakodynamické analýzy u bakterie *M. haemolytica* plně nepredikují klinickou účinnost. Bylo však provedeno několik experimentálních kontrolovaných studií s parenterálními dávkami 2,5 mg a 5 mg/kg živé hmotnosti, konzistentnější údaje byly ale předloženy u vyšší dávky. Potvrzovací terénní studie ukázaly klinickou účinnost spíše u dávky 5 mg/kg živé hmotnosti / den než u nižší dávky.

Údajů týkajících se bakterie *Pasteurella* spp. je k dispozici jen omezené množství. Studie pro potvrzení dávky a terénní studie prokázaly klinickou účinnost dávky 5 mg/kg živé hmotnosti / den proti enzootické pneumonii způsobené *M. haemolytica* a *P. multocida*. U tohoto patogenu byla navíc provedena farmakokinetická/farmakodynamická analýza, přičemž získané hodnoty byly považovány za prediktor klinické účinnosti.

Pokud se jedná o bakterii *Mycoplasma bovis*, tento mikroorganismus je obtížné identifikovat a hodnotit, protože se často účastní smíšených infekcí. Bylo provedeno několik kontrolovaných experimentálních studií s indukovanou infekcí (všechny z nich zahrnovaly *M. haemolytica*). Výsledky těchto studií ukázaly dobrý klinický vývoj zvířat při testovaných dávkách, mikrobiologické výsledky ale nebyly poskytnuty nebo ukazovaly na neúplnou eliminaci patogenu.

Při zohlednění veškerých údajů (klinických, farmakokinetických/farmakodynamických a týkajících se antimikrobiální rezistence) dospěl výbor CVMP k názoru, že tato indikace může být akceptována.

Pokud se jedná o bakterii *Histophilus somni*, byly poskytnuty pouze údaje o citlivosti pocházející z Kanady, USA a Evropy, které ukazují na vysokou citlivost bakterie vůči enrofloxacinu. Klinická účinnost doporučené dávky u infekcí dýchacích cest nicméně nebyla prokázána. Výbor CVMP proto doporučil odstranit cílový patogen *Histophilus somni* z informací o přípravku.

Léčba infekcí trávicího ústrojí a septikemie způsobených kmeny bakterie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 až 5 dní.

Byly poskytnuty výsledky jedné experimentální a jedné terénní studie. V těchto studiích byly podávány různé dávky (celkové rozmezí 1–6 mg/kg živé hmotnosti / den) a plán studií neumožnil hodnotit účinnost každé dávky individuálně. V terénní studii byla telata (od 15 kg do 150 kg živé hmotnosti) s přirozeně se vyskytujícími gastrointestinálními infekcemi způsobenými *E. coli* léčena každý den enrofloxacinem podávaným buď perorálně, parenterální cestou (intramuskulárně, subkutánně nebo intravenózně) s následným perorálním podáním, nebo pouze parenterálně. Vyléčení či zlepšení bylo pozorováno u 85 až 90 % zvířat léčených enrofloxacinem, přičemž nejlepší výsledky byly získány při parenterálním podání s následným perorálním podáním. Ze získaných výsledků nelze potvrdit, zda nižší dávka (2,5 mg/kg živé hmotnosti) vedla u zvířat k vyléčení či zlepšení. Je tedy podpořena pouze dávka 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 až 5 dní.

Pokud se jedná o indikaci „septikemie“, ta byla přítomna pouze v experimentální studii. K odůvodnění této indikace byly zváženy farmakokinetické/farmakodynamické údaje a údaje týkající se antimikrobiální rezistence.

Při zohlednění veškerých údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že obě indikace mohou být akceptovány.

Artritida způsobená bakterií *Mycoplasma bovis* (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 5 dní

V jedné terénní studii byly porovnávány dvě různé doby trvání léčebného postupu (5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 nebo 5 dní), nebyla ale porovnávána účinnost oproti registrovanému přípravku s uznávanou účinností u této indikace. Celková míra uzdravení byla 46,7 %. Zjištěná míra úspěšnosti

léčby byla nejvyšší u telat ve věku do 2 let (71,4 %), přičemž u starších zvířat se snižovala. Vzhledem k veškeré předložené dokumentaci dospěl výbor CVMP k názoru, že tato indikace může být akceptována, ale u síly 50 mg/ml by se mělo uvádět „Léčba akutní mykoplazmatické artritidy způsobené kmeny bakterie *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin“. U síly 100 mg/ml by tato indikace měla být omezena na skot ve věku do 2 let.

Akutní závažná mastitida způsobená bakterií *Escherichia coli* (síla 100 mg/ml)

- *Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu dvou po sobě následujících dní*

Pokud se jedná o bakterii *E. coli*, u navrhované dávky byla provedena farmakokinetická/farmakodynamická studie. Po intravenózním podávání síly 100 mg/ml byly v mléce stanoveny kriticky významné farmakokinetické parametry a z nich byl vypočten prediktivní poměr farmakokinetiky/farmakodynamiky spolu s hodnotami MIC₉₀ pro *E. coli*. Tyto údaje jsou podpořeny v publikované literatuře. Studie pro určení a potvrzení dávky prokázaly účinnost doporučené dávky. Terénní studie ukázala účinnost navrhované dávky v porovnání s referenčním přípravkem obsahujícím cefchinom. Bylo prokázáno, že testovaný přípravek není horší.

Při zohlednění veškerých údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že tato indikace může být akceptována.

Akutní závažná mastitida způsobená bakterií *Staphylococcus aureus* (síla 100 mg/ml)

Při zohlednění veškerých dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že špatné bakteriologické výsledky získané *in vivo* a výsledky z farmakokinetické/farmakodynamické analýzy tuto indikaci dostatečně nepodporují. Výbor CVMP doporučil odstranění indikace z informací o přípravku.

Selata (síla 25 mg/ml)

Prasata (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Léčba infekcí dýchacích cest způsobených kmeny bakterií *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma spp.* citlivými na enrofloxacin

- *Dávkování: 2,5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 3 dní.*

Systematický přehled a metaanalýza více než 50 studií ukázaly vysokou účinnost enrofloxacinu při léčbě komplexu onemocnění dýchacích cest u prasat, ačkoliv etiologičtí původci nebyli podrobně uvedeni. Intramuskulární injekce enrofloxacinu v dávce 2,5 mg/kg živé hmotnosti podávaná jednou denně až do omezení klinických příznaků onemocnění dýchacích cest vedla k míře úspěšnosti 94,5 %. Účinnost byla navíc prokázána i v několika studiích provedených v USA s lékovou formou enrofloxacinu obsahující arginin v dávce 7,5 mg/kg živé hmotnosti.

Pokud se jedná o bakterii *Pasteurella multocida*, z poskytnuté dokumentace není možné odvodit konkrétní závěr vzhledem k absenci přesných mikrobiologických údajů a vzhledem k tomu, že extrapolace údajů od jiných lékových forem není v tomto případě odůvodněná. Při posuzování účinnosti enrofloxacinu proti bakterii *Pasteurella multocida* byly proto zohledněny farmakokinetické/farmakodynamické údaje a údaje týkající se rezistence.

Podobně u bakterie *Mycoplasma spp.* nebylo možné z poskytnuté dokumentace odvodit specifické závěry vzhledem k absenci přesných mikrobiologických údajů (neumožňující hodnotit účinnost přípravku specificky proti každému z izolovaných mikroorganismů) či vzhledem k tomu, že bakterie *M. hyopneumoniae* nebyla úplně eliminována. Při posuzování účinnosti enrofloxacinu proti bakterii *Mycoplasma spp.* byly proto zohledněny farmakokinetické/farmakodynamické údaje a údaje týkající se rezistence.

V případě bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* bylo prozkoumáno několik odkazů na experimentální a terénní studie provedené u selat a prasat. Poskytnuté údaje o účinnosti dostatečně prokazují účinnost proti této bakterii.

Při zohlednění veškerých dostupných údajů (klinických, farmakokinetických/farmakodynamických a týkajících se antimikrobiální rezistence) dospěl výbor CVMP k názoru, že tato indikace může být akceptována.

Léčba syndromu poporodní dysgalakcie (PDS), mastitidy, metritidy, agalaktie (syndromu MMA) způsobených kmeny bakterií *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin (síla 100 mg/ml)

- *Dávkování: 2,5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 3 dní.*

Bylo přezkoumáno několik publikací i soukromých studií. Klinické výsledky byly prokázány u prasnic s MMA/PDS léčených enrofloxacinem. Vysoká účinnost enrofloxacinu v terapii syndromu MMA byla potvrzena i metaanalýzou a systematickým přezkoumáním 6 klinických studií a studií citlivosti u MMA/PDS a enrofloxacinu v letech 1990 až 1998. V další studii nebyly po pěti měsících po ukončení studie u léčených prasnic izolovány žádné bakterie rezistentní na enrofloxacin.

Závěrem lze tedy říci, že tato indikace u prasnic může být akceptována u síly 100 mg/ml, ale nikoli u síly 50 mg/ml, protože podání přípravku s nižší silou není u zvířat o větší hmotnosti v praxi proveditelné. Nadměrný objem injekce nutný u síly 50 mg/ml navíc může vést k překročení povoleného množství reziduí. Tato indikace by proto měla být u síly 50 mg/ml odstraněna z informací o přípravku.

Léčba infekcí močových cest způsobených kmeny bakterie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin

- *Dávkování: 2,5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 3 dní.*

Byla poskytnuta multicentrická srovnávací terénní studie u prasnic. Účinnost dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 3 dní byla porovnávána s jednou pevně danou kombinací trimetroprimu se sulfonamidem (30 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 3 dní). Prvním kritériem účinnosti byl bakteriologický úspěch. Míra úspěšnosti léčby byla u testované skupiny 76 % ve 3. den a 50 % v 10. den oproti 14,3 %, respektive 9,5 % ve stejných dnech u referenčního přípravku. Výbor CVMP dospěl na základě dostupných údajů k názoru, že tuto indikaci je možné akceptovat.

Léčba infekcí trávicího ústrojí způsobených kmeny bakterie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin

- *Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 3 dní.*

Byly přezkoumány výsledky různých dobře kontrolovaných studií u přirozených střevních infekcí. Byly shrnuty výsledky různých terénních studií u selat s enteritidou. Všechna zvířata byla léčena intramuskulárně enrofloxacinem v dávce 2,5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně. Míra klinické odpovědi byla 92 %. Byly uvedeny také výsledky studie pro titraci dávky s experimentálně navozenou infekcí enterotoxigenní bakterií *E. coli* u sajících i odstavených selat.

V Japonsku byla provedena druhá studie pro titraci dávky s přirozenou infekcí způsobenou bakterií *E. coli* u sajících selat. Byly podávány tři různé dávky enrofloxacinu: 1,25, 2,5 nebo 5 mg/kg živé hmotnosti / den po dobu 3 dní. Byla zahrnuta pozitivní kontrolní skupina léčená oxytetracyklinem a neléčená skupina. Enrofloxacin vykazoval lepší klinické výsledky než oxytetracyklin na všech úrovních dávky, s rychlejším poklesem celkových klinických skóre a skóre konzistence stolice. Počty střevních bakterií byly při léčbě dávkou 2,5 mg/kg živé hmotnosti / den významně sníženy.

Byla provedena terénní studie zaměřená na hodnocení účinku enrofloxacinu proti patogenům trávicího ústrojí u sajících i odstavených selat s průjmem. Byla stanovena přítomnost bakterií včetně *E. coli*. Enrofloxacin byl podáván v dávce 2,5 a 5 mg/kg živé hmotnosti / den intramuskulárně po dobu 3 dní

a perorální cestou. Byla zahrnuta neléčená skupina. Injekčně podávaný enrofloxacin snižoval incidenci průjmu u sajících selat až o 70 %. U léčených zvířat byl pozorován nižší index izolace *E. coli*.

V jiné studii byla selata nakažena bakterií *E. coli* a vykazovala příznaky průjmu a enterotoxemie. Zvířata byla rozdělena do čtyř skupin. Byla testována dávka 2,5 mg/kg živé hmotnosti podávaná intramuskulárně po dobu 1 nebo 3 dní v porovnání s perorální lékovou formou. Výsledky ukázaly, že u všech skupin léčených selat se zvýšila živá hmotnost, což bylo v kontrastu s kontrolními zvířaty, která nebyla enrofloxacinem léčena. Léčba enrofloxacinem významně snižovala incidenci a závažnost průjmu. Ukázalo se, že intramuskulární podávání enrofloxacinu je účinné zvláště u případů enterotoxemie. V léčených skupinách nebyla pozorována mortalita.

Vzhledem k dostupným farmakokinetickým/farmakodynamickým údajům a údajům týkajícím se rezistence byl nicméně učiněn závěr, že u této indikace může být akceptována pouze dávka 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 3 dní.

Léčba septikemie způsobené kmeny bakterie *E. coli* citlivými na enrofloxacin

- *Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 3 dní.*

Dostupné údaje plně prokazují účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku při léčbě septikemie. Vzhledem k dostupným farmakokinetickým/farmakodynamickým údajům a údajům týkajícím se rezistence byl nicméně učiněn závěr, že u této indikace může být akceptována pouze dávka 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 dní cestou intramuskulární injekce.

Ovce a kozy (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Obě síly mají stejné indikace, ale existují u nich rozdíly s ohledem na cílový druh zvířat, tj. u síly 50 mg/ml byly jako cílový druh uvedeny dojná ovce / jehňata a dojná kozy / kůzlata, zatímco u síly 100 mg byly uvedenými druhy ovce a kozy. Poskytnutá dokumentace byla naprosto totožná a obě síly (50 mg/ml a 100 mg/ml) mají stejnou ochrannou lhůtu. Výbor proto dospěl k názoru, že kvůli konzistenci by cílové druhy zvířat u obou sil měly být sjednoceny na „ovce“ a „kozy“. Tyto podmínky platí pro všechna věková rozmezí a fyziologický stav i pro zvířata určená k produkci masa a/nebo mléka.

Ovce (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Léčba mastitidy způsobené kmeny bakterií *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin

- *Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně subkutánně po dobu 3 dní.*

Účinnost enrofloxacinu při léčbě akutní mastitidy byla zkoumána v terénní studii u ovcí s klinickými příznaky akutní mastitidy. Ve vzorcích mléka byly zjištěny patogeny *Staph. aureus* a *E. coli*. Byla zkoumána dvě různá schémata léčby enrofloxacinem: 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 dní a 2,5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní. Všechna léčená zvířata vykazovala rychlé zlepšení funkcí mléčné žlázy a mezi oběma léčebnými režimy nebyly zjištěny klinické rozdíly. Byly získány údaje o míře vyléčení z klinického a bakteriologického hlediska.

V další studii byla zkoumána účinnost proti bakterii *Staph. aureus* u stáda komerčních dojných ovcí. Byly zkoumány dvě různé dávky: 2,5 mg/kg živé hmotnosti a 5 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 3 po sobě následujících dní. Klinické parametry se zlepšily. Procento bakteriologického vyléčení (*Staph. aureus*) bylo 39,5 % ve skupině léčené dávkou 2,5 mg/kg a 82 % ve skupině léčené dávkou 5 mg/kg.

Výbor CVMP dospěl na základě dostupných údajů k názoru, že tuto indikaci je možné akceptovat.

Léčba infekcí trávicího ústrojí bakterií *Escherichia coli* nebo septikemie způsobené kmeny bakterie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin

- Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně subkutánně po dobu 3 dní.

Byly poskytnuty dvě terénní studie, které měly prokázat účinnost enrofloxacinu při léčbě infekcí trávicího ústrojí způsobených bakterií *E. coli* a septikemie způsobené bakterií *E. coli*.

V první studii byly dvě skupiny jehňat trpících enterokolitidou léčeny intramuskulárně podávaným enrofloxacinem v dávce 2,5 mg/živé hmotnosti po dobu 5 dní nebo 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dní. Většina zvířat se uzdravila během 2 až 3 dní.

Ve druhé studii byla jehňata se septikemií způsobenou bakteriemi *E. coli* a *C. perfringens* léčena intramuskulárně v dávce 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní. U zvířat ve věku 3 až 4 týdnů byly pozorovány lepší klinické výsledky než u zvířat ve věku 1 až 2 týdnů.

Výbor CVMP dospěl na základě dostupných údajů k názoru, že tyto indikace je možné akceptovat.

Kozy (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml)

V písemném prohlášení výboru CVMP ohledně dostupnosti přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy (EMA/CVMP/477/03)¹ se uvádí, že skot (zvířata určená k produkci mléka a masa) a ovce (zvířata k produkci masa) jsou považovány za většinové druhy určené k produkci potravin. Ovce určené k produkci mléka a kozy nespádají do kategorie většinových druhů, jsou automaticky klasifikovány jako minoritní druhy, a proto jsou hodnoceny v kontextu pokynu výboru CVMP ohledně požadavků na údaje prokazující účinnost a bezpečnost pro cílový druh zvířat pro veterinární léčivé přípravky určené pro minoritní užití nebo minoritní druhy (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).²

Léčba infekcí dýchacích cest způsobených kmeny bakterií *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin

Léčba mastitidy způsobené kmeny bakterií *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin

Léčba infekcí trávicího ústrojí bakterií *Escherichia coli* nebo septikemie způsobené kmeny bakterie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin

- Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně subkutánně po dobu 3 dní.

Ve farmakokinetické studii s enrofloxacinem byly porovnávány ovce plemene Desert a nubijské kozy po intravenózním a intramuskulárním podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti. Výsledky studie naznačují, že farmakokinetika enrofloxacinu se mezi ovci a kozami významně neliší.

Na podporu indikací u koz nebyly předloženy žádné terénní studie. Indikace týkající se dýchacích cest byly extrapolovány ze stávajících indikací u skotu. Zbývající indikace, tj. mastitida, infekce trávicího ústrojí a septikemie byly extrapolovány od ovcí. Tyto extrapolace byly považovány za přijatelné, protože kozy jsou považovány za minoritní druh.

Údaje o hodnotách MIC u různých izolátů bakterie *M. haemolytica* potvrzují vysokou citlivost tohoto patogenu vůči enrofloxacinu i velmi nízkou úroveň rezistence.

Ačkoli bylo k dispozici pouze omezené množství údajů, procentuální podíl rezistentních bakterií *Staph. aureus* izolovaných při mastitidě koz byl také velmi nízký.

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

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

Každoroční zpráva sítě RESAPATH za rok 2012 ukázala, že na enrofloxacin je citlivých více než 90 % bakterií *Pasteurella* u koz.

Výbor CVMP dospěl vzhledem k výše uvedeným skutečnostem k názoru, že tyto indikace je možné akceptovat.

Psi a kočky (síla 25 mg/ml a 50 mg/ml)

Psi: Léčba infekcí trávicího ústrojí, dýchacích cest a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy, adjuvantní antibiotické terapie pyometry), infekcí kůže a ran, otitidy způsobené citlivými kmeny bakterií *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Kočky: Léčba infekcí trávicího ústrojí, dýchacích cest a urogenitálního traktu (jako adjuvantní antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran způsobených citlivými kmeny bakterií *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Dávkování: 5 mg/kg živé hmotnosti jednou denně subkutánně injekcí po dobu až 5 dní.

Pro prokázání účinnosti proti výše specifikovaným bakteriím pro určené indikace jak u psů, tak u koček bylo předloženo několik soukromých studií a řada vědeckých publikací dokumentujících účinnost enrofloxacinu podávaného buď injekční, a/nebo perorální cestou.

Předložené údaje sestávají ze studií provedených s několika režimy dávkování, kde častěji byla používána dávka 5 mg/kg živé hmotnosti. V jiných případech byla použita kombinace parenterálního a perorálního podání nebo samotné parenterální podání. Analýza výsledků nicméně neumožnila rozlišit mezi údaji o účinnosti a přičíst účinnost konkrétnímu dávkovacímu režimu. Na podporu údajů o účinnosti byla předložena publikovaná literatura, v níž ale obecně chyběly specifické údaje a nebyly použity různé dávkovací režimy. Kvůli odůvodnění dávkování byla tudíž vzata v úvahu farmakokinetika/farmakodynamika. Farmakokinetická/farmakodynamická analýza ukázala, že poměr farmakokinetiky/farmakodynamiky je u gramnegativních patogenů výrazně překročen. Oba druhy měly odpovídající hodnoty poměrů C_{max}/MIC a AUC/MIC u *Staphylococcus spp.* také pro grampozitivní infekci.

Vzhledem k tomu, že předložené farmakokinetické/farmakodynamické údaje teoreticky predikují dobrou klinickou účinnost při léčbě bakteriálních infekcí, k níž jsou přípravky určeny, a že účinnost přípravků byla potvrzena terénními studiemi a na základě dobrých klinických zkušeností trvajících více než dvě desetiletí, dospěl výbor CVMP k názoru, že tyto indikace je u psů a koček možné akceptovat.

Králíci (síla 25 mg/ml)

Léčba infekcí trávicího ústrojí a dýchacích cest způsobených kmeny bakterií *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus spp.* citlivými na enrofloxacin

Léčba infekcí kůže a ran způsobených kmeny bakterie *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin

- Dávkování 10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně subkutánně po dobu 5 až 10 po sobě následujících dní.

Králíci jsou klasifikováni jako minoritní druh, a proto jsou dostupné údaje hodnoceny v kontextu pokynu výboru CVMP ohledně požadavku na údaje prokazující účinnost a bezpečnost pro cílový druh zvířat pro veterinární léčivé přípravky určené pro minoritní užití nebo minoritní druhy (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

Dostupné údaje ukázaly, že enrofloxacin je jednou z nejčastěji používaných antimikrobiálních látek u zajíců užívaným na základě své účinnosti a bezpečnosti k léčbě mnoha různých bakteriálních onemocnění.

Byla také poskytnuta dokumentace, která popisuje použití injekčního veterinárního léčivého přípravku při léčbě infekcí jak trávicího ústrojí, tak dýchacích cest, i při léčbě infekcí kůže a ran. Veškeré dostupné klinické údaje se vztahují pouze na králíky chované jako domácí mazlíčky.

Enrofloxacin je také registrován v celé Evropě pro perorální podání u králíků chovaných na farmách, a výbor CVMP proto dospěl k názoru, že použití injekčního roztoku by mohlo vést k nižší expozici než perorální cesta, protože injekční roztok lze podávat nemocným zvířatům individuálně (s přesnějším dávkováním na základě individuální hmotnosti zvířat) a může být prevencí masového léčebného použití.

Indikace u králíků chovaných na farmách by tedy měly být považovány za extrapolaci z jiných údajů (z perorální cesty podání u králíků chovaných na farmách a/nebo z injekční cesty u domácích mazlíčků).

Předložená dokumentace byla považována za přijatelnou z hlediska podpory účinnosti enrofloxacinu proti infekcím trávicího ústrojí a dýchacích cest způsobených bakteriemi *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp.

Ohledně indikace k léčbě infekcí kůže a infekce ran způsobených bakterií *Staphylococcus aureus* dostupné údaje naznačují neúplné bakteriologické vyléčení a nejsou k dispozici údaje o farmakokinetice/farmakodynamice.

Výbor si je vědom, že i) použití enrofloxacinu při chovu králíků může vést ke zvýšení rezistence u *Staph. aureus*, ii) v současnosti jsou dokumentovány izoláty *Staph. aureus* multirezistentní vůči několika typům léčivých přípravků a iii) může docházet k přenosu rezistentních bakterií ze zvířat na člověka, což se týká jak spotřebitelů, tak osob manipulujících s králíky.

Byly zohledněny následující informace týkající se rizika pro veřejné zdraví (spotřebitelů i manipulujících osob) z důvodu možné selekce kmenů *Staph. aureus* rezistentních vůči antibiotikům po použití přípravku u králíků určených k produkci potravin:

- ve studii 71 izolátů *Staph. aureus* shromážděných v letech 2006–2007 v Německu bylo 4,2 % izolátů rezistentních vůči enrofloxacinu;
- v jiné studii bylo izolováno 56 kmenů *Staph. aureus* z komerčních králíčích farem v různých členských státech a byla u nich testována rezistence. Autoři dospěli k závěru, že rezistence vůči antimikrobiálním přípravkům je u izolátů *Staph. aureus* pocházejících od králíků relativně nízká ve srovnání s rezistencí izolátů *Staph. aureus* pocházejících od jiných zvířat a lidí;
- v jiném přezkoumání perorálního roztoku enrofloxacinu (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³ dospěl výbor k závěru, že riziko je u králíků vzhledem k rozsahu jejich chovu v porovnání s dalšími druhy pravděpodobně malé a na základě toho nejsou považována za nutná žádná opatření pro minimalizaci rizika šíření *methicilin-rezistentních kmenů Staphylococcus aureus* (MRSA) od králíků. Riziko na individuální úrovni by mohlo být u králíků vyšší než u jiných druhů. Králíci jsou chováni v kontinuálních systémech, kde mohou během času rezistentní bakterie přetrvávat, nicméně celkové riziko zůstane malé z důvodu nízké spotřeby králíčích masa;

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

- studie provedená ve farmách s intenzivním chovem králíků ve Španělsku ukázala vysokou prevalenci kmenů *Staph. aureus*, z nichž bylo 17,2 % methicilin-rezistentních⁴. Studie také odhalila velmi vysokou úroveň rezistence vůči chinolonům (přibližně 38 % u ciprofloxacinu);
- studie popsala první případ methicilin-rezistentního kmenu *Staph. aureus* LA-MRSA (ST398, spa typy t034 a t5210) souvisejícího s chovnými zvířaty, který se objevil u králíků v intenzivním chovu určených k produkci masa, a týkala se pracovníků na farmě nebo jejich rodinných příslušníků⁵.

Jak je uvedeno v písemném stanovisku výboru CVMP k používání fluorochinolonů u zvířat určených k produkci potravin – Opatření pro použití v souhrnu údajů o přípravku týkajících se pokynů ohledně uvážlivého používání⁶, fluorochinolony by měly být rezervovány pro léčbu klinických onemocnění, která špatně reagují na jiné třídy antimikrobiálních přípravků nebo u kterých se špatná reakce očekává.

U některých závažných indikací u zvířat mohou být fluorochinolony jedinou dostupnou alternativou (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. V případě dermatitidy způsobené bakterií *Staph. aureus* u králíků nejsou v této indikaci u tohoto druhu zvířat v EU registrovány žádné další veterinární léčivé přípravky.

Ačkoli vědecké odůvodnění této indikace není tak robustní, jak by bylo žádoucí, klinického vyléčení (odpovědi na léčbu) bylo dosaženo u 87,5 % infekcí zahrnujících *Staph. aureus* a bakteriologického vyléčení u 66,67 %.

Vzhledem k absenci terapeutických alternativ bude v případě, že tato indikace nebude akceptována, možné tento přípravek i mnoho dalších antimikrobiálních přípravků používat nad rámec schválených indikací (v režimu off-label, tzv. kaskádě). Použití nad rámec schválených indikací ponechává rozhodnutí o dávkování při použití přípravku na veterinárním lékaři a nese s sebou možné riziko zneužití, čímž se může zvyšovat riziko rozvoje antimikrobiální rezistence. Veterinární lékaři by navíc neměli k dispozici registrovaný přípravek k léčbě infekcí kůže a ran způsobených *Staph. aureus* u králíků. To by potenciálně mohlo vést k problémům v oblasti dobrých životních podmínek zvířat. Očekává se, že použití těchto přípravků v této indikaci nebude vysoké, protože přípravek se králíkům podává parenterálně formou každodenní injekce po dobu 5 až 10 dní.

Závěrem lze říci, že výbor může tuto indikaci akceptovat vzhledem k tomu, že se jedná o injekční lékovou formu a že nezbytná omezení uvedená v souhrnu údajů o přípravku i ochranná lhůta budou působit ve prospěch přiměřenějšího používání tohoto veterinárního léčivého přípravku u králíků v porovnání s použitím v rámci kaskády.

Hlodavci, plazi a okrasné ptactvo (síla 25 mg/ml)

Léčba infekcí trávicího ústrojí a dýchacích cest, kde klinické zkušenosti, pokud možno podpořené testováním citlivosti kauzálního organismu, ukazují na enrofloxacin jako látku volby

- *Dávkování u hlodavců: 10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně subkutánní injekcí po dobu až 5 až 10 dní.*

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

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

- *Dávkování u plazů: 5–10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 5 po sobě následujících dní.*
- *Dávkování u okrasného ptactva: 20 mg/kg živé hmotnosti jednou denně intramuskulární injekcí po dobu 5 až 10 po sobě následujících dní.*

Byla předložena podpůrná literatura o použití enrofloxacinu u hlodavců (např. křečků, pískomilů, morčat), plazů (hadů, ještěrek a želv) a u okrasných ptáků.

Výbor CVMP dospěl k názoru, že cílové druhy i příslušné indikace a dávkování je možné akceptovat, protože všechny druhy jsou považovány za minoritní a protože v členských státech, kde jsou tyto cílové druhy registrovány, nebyly hlášeny žádné obavy ohledně bezpečnosti nebo účinnosti.

Kontraindikace

Bylo hlášeno, že enrofloxacin má škodlivý účinek na kloubní chrupavku u rostoucích koní. Ačkoli koně nejsou registrováni jako cílový druh, výbor dospěl k názoru, že do informací o přípravku by měla být zařazena kontraindikace použití síly 50 mg/ml a 100 mg/ml u rostoucích koní.

Zvláštní upozornění a opatření

Do bodů 4.5 a 4.6 souhrnu údajů o přípravku byly zařazeny věty s upozorněním ohledně možného poškození kloubní chrupavky u rostoucího skotu a jehňat, založené na dostupné literatuře. U telat byly provedeny různé studie snášenlivosti s použitím perorální cesty podání enrofloxacinu. U dávky 30 mg enrofloxacinu / kg živé hmotnosti / den po dobu 14 dní byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky. Použití enrofloxacinu u rostoucích jehňat v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobovalo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Antimikrobiální rezistence u cílových patogenů

Byly poskytnuty údaje týkající se rezistence cílových patogenů vůči enrofloxacinu u skotu, prasat, ovcí, koz, psů a koček. Tyto údaje pocházejí z různých bibliografických publikací i veřejně dostupných zpráv z evropských monitorovacích programů a pokrývají období let 1998 až 2009. Údaje obecně ukazují, že u většiny kmenů hovězíh i prasečích respiračních patogenů i u neenterických kmenů *E. coli* je pozorována vysoká citlivost na enrofloxacin.

Existují nicméně obavy ohledně středně vysoké až vysoké míry rezistence pozorované u enterických kmenů *E. coli* izolovaných u skotu a prasat. Na základě celkových údajů poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci (údajů o účinnosti, farmakokinetických/farmakodynamických údajů a údajů týkajících se rezistence cílových patogenů) lze učinit závěr, že dávka 2,5 mg/kg živé hmotnosti / den (v některých případech i při relativně dobré klinické odpovědi) nemusí umožňovat úplnou eliminaci bakterií a může vést k rozvoji rezistence u *E. coli*.

Na druhé straně u bakterií způsobujících mastitidu přežvýkavců (*E. coli*, *Staph. aureus*, koaguláza-negativních stafylokoků) nebyla pozorována žádná rezistence nebo byla pozorována jen velmi nízká rezistence.

Ohledně cílových druhů pes a kočka ukazují předložené údaje u izolátů testovaných v Německu nárůst rezistence neenterické *E. coli* a *Staphylococcus* spp. mezi obdobími 2004–2006 a obdobími 2008–2009. Údaje z jiných evropských zemí/regionů nebyly předloženy, takže nebylo možné vyhodnotit, zda je tato situace reprezentativní z pohledu celé EU.

Antimikrobiální rezistence u bakterií přenášených potravinami

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili pouze málo údajů týkajících se rezistence u bakterií přenášených potravinami.

U indikátorových izolátů *E. coli* pro různé cílové druhy v různých evropských zemích byla pozorována nízká až střední úroveň rezistence (8 až 20 %). Údaje ukazují nízkou úroveň rezistence vůči enrofloxacinu/ciprofloxacinu u izolátů *Salmonella* spp. ze skotu a prasat.

U bakterie *Campylobacter* spp. byla v posledních letech zjištěna středně vysoká až vysoká míra rezistence vůči ciprofloxacinu: skot: 45 až 86 %; prasata: 4 až 27 %. Není jasné, zda je infekce bakterií *Campylobacter* rezistentní vůči chinolonům spojena s nepříznivými důsledky pro lidské zdraví.

Konečně rezistence vůči ciprofloxacinu se u bakterií rodu *Enterococcus* pohybovala mezi 0 a 29 % u skotu a 0 a 33 % u prasat. Ve vzorcích od ovcí a koz nebyla rezistence zjištěna.

Ochranné lhůty

Výbor dospěl k názoru, že rozdíly na úrovni pomocných látek i různých koncentrací léčivé látky v přípravcích, jichž se tento postup týká, neovlivňují úbytek reziduí z místa podání takovým způsobem, který by vyžadoval různé ochranné lhůty pro každou lékovou formu. Výsledky předložených studií ukazují, že rozdíly v profilu reziduí v důsledku zdrojů rozdílnosti spojených s injekčním použitím těchto přípravků (např. kvůli postupu odběru vzorků) byly mnohem větší než rozdíly způsobené různou lékovou formou. Proto je vhodné odvodit jednu sjednocenou ochrannou lhůtu na základě veškerých údajů týkajících se reziduí u všech skupin lékových forem.

Skot (intravenózní podání)

Maso a vnitřnosti (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml): Byly dostupné údaje ze dvou studií, jedné provedené s dávkou 2,5 mg/kg živé hmotnosti / den po dobu 5 dní a jedné s dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní. V doporučené dávce byla 1 den po podání ve všech tkáních rezidua pod úroveň jejich maximálních limitů. Při nižší dávce byla nicméně rezidua 1. den nad úroveň maximálních limitů, ale v druhém časovém bodě (4. den po podání) klesla pod úroveň maximálních limitů. Držitel rozhodnutí o registraci navrhl ochrannou lhůtu 5 dní. S použitím alternativního přístupu⁸ to představuje neobvykle velkou bezpečnostní rezervu vzhledem k údajům získaným s doporučenou dávkou, ale rozumnou bezpečnostní rezervu (20 %) s ohledem na studii s nižší dávkou. U masa a vnitřností skotu, kde jsou zvířata léčena doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti při použití síly buď 50 mg/ml, nebo 100 mg/ml a intravenózním podání, lze akceptovat sjednocenou ochrannou lhůtu 5 dní.

Mléko (síla 100 mg/ml): Pro účely stanovení ochranné lhůty u mléka byla považována za vhodnou pouze jedna studie úbytku reziduí u kravského mléka. Studie byla provedena pouze u 12 zvířat, a proto nemohla být provedena statistická analýza údajů⁸ a ochranná lhůta byla následně odvozena s použitím alternativního přístupu. První časový bod, kdy došlo k poklesu všech reziduí pod úroveň jejich maximálních limitů, byl 60 hodin. Kvůli kompenzaci malého počtu zvířat použitému v této studii výbor považoval za vhodné použít bezpečnostní rezervu 20 %. Proto je u kravského mléka od krav léčených doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti / den při použití síly 100 mg/ml a intravenózním podání doporučena ochranná lhůta 72 hodin (3 dny).

Skot (subkutánní podání)

Maso a vnitřnosti (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml): Za vhodné k použití pro odvození ochranné lhůty byly považovány čtyři studie: dvě kompletní studie úbytku reziduí provedené s navrhovanou dávkou a dvě omezené studie zaměřené na místo vpichu injekce, což je tkáň, ze které se určovala ochranná lhůta. Vzhledem k variabilitě dostupných údajů nebyla statistická metoda považována za vhodnou a ochranná lhůta byla určena s použitím alternativního přístupu. Výbor považoval za vhodné odvodit na základě kombinovaných údajů ze 4 studií jednu sjednocenou ochrannou lhůtu. První časový bod, kdy došlo k poklesu hodnot všech reziduí pod úroveň jejich maximálních limitů, byl 9 dní. Pro kompenzaci

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

nejistot biologického původu a variability údajů byla použita bezpečnostní rezerva 30 %, což vedlo ke stanovení ochranné lhůty 12 dní. Toto období je doporučeno jako ochranná lhůta u masa a vnitřnosti skotu léčeného doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní při použití síly buď 50 mg/ml, nebo 100 mg/ml a subkutánním podání. Tato ochranná lhůta by měla být použita u všech dotčených přípravků. Jedná se o praktický přístup v souladu s účelem tohoto postupu, který je vhodný pro ochranu bezpečnosti spotřebitelů.

Mléko (síla 100 mg/ml):

Jsou dostupné údaje ze dvou studií. Žádná z nich nebyla vhodná pro analýzu s použitím statistické metody. Výbor považoval za vhodné odvodit jednu sjednocenou ochrannou lhůtu na základě kombinovaných údajů z těchto dvou studií s použitím alternativního přístupu. První časový bod, kdy došlo k poklesu reziduí v mléce pod úroveň jejich maximálních limitů u všech zvířat, byl v obou studiích 72 hodin. Pro kompenzaci nedostatků ve studiích považoval výbor za vhodné použít bezpečnostní rezervu 20 %, což vedlo ke stanovení ochranné lhůty 96 dní (4 dny). Toto období je doporučeno jako ochranná lhůta u kravského mléka od krav léčených doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti při použití síly 100 mg/ml a subkutánním podání.

Ovce

Maso a vnitřnosti (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml): Byly předloženy dvě studie úbytku reziduí u ovcí léčených dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní. Vzhledem k nedostatkům předložených údajů nemohla být ochranná lhůta odvozena s použitím statistického přístupu. Ochranná lhůta byla určena z první studie, ale při zohlednění výsledků druhé (potvrzovací) studie. První časový bod, kdy došlo k poklesu všech reziduí pod úroveň jejich maximálních limitů, byl v obou studiích 3 dny po léčbě. Pro kompenzaci nedostatků studií byla použita bezpečnostní rezerva 30 %. Je tedy doporučena ochranná lhůta 4 dny pro maso a vnitřnosti ovcí léčených doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti při použití síly 50 mg/ml a 100 mg/ml a podání subkutánní injekcí.

Mléko (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml): Byla poskytnuta jedna studie úbytku reziduí u zvířat léčených dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní. Hodnoty všech reziduí byly pod úrovní jejich maximálních limitů při 4. dojení (48 hodin). Ochranná lhůta byla statisticky vypočtena s použitím metody TTSC (tj. určení bodu, kde rezidua u všech zvířat klesnou pod úroveň hodnoty považované za bezpečnou v rámci časového období, ze kterého jsou dostupné údaje), což odpovídá 5,6 dojením / 3 dnům. Je tedy doporučena ochranná lhůta 72 hodin (3 dny) pro mléko ovcí léčených doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti při použití síly 50 mg/ml a 100 mg/ml a podání subkutánní injekcí.

Kozy

Maso a vnitřnosti (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml): V souladu s pokynem výboru CVMP ohledně požadavků na údaje o bezpečnosti a reziduích pro veterinární léčivé přípravky určené pro minoritní užití nebo minoritní druhy (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹ může být s ohledem na identické přípravky tam, kde je potenciál vzniku místních reziduí, stanovena ochranná lhůta pro minoritní druhy přežvýkavců extrapolací z většinových druhů přežvýkavců za použití bezpečnostní rezervy s koeficientem 1,5. Na základě doporučené ochranné lhůty 4 dny pro maso a vnitřnosti ovcí a při aplikaci bezpečnostní rezervy s koeficientem 1,5 je tudíž pro maso a vnitřnosti koz léčených doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti při použití síly 50 mg/ml a 100 mg/ml a podání subkutánní injekcí doporučena ochranná lhůta 6 dní.

Mléko (síla 50 mg/ml a 100 mg/ml): Protože příslušné přípravky nezanechávají místní rezidua v mléce, může být ochranná lhůta stanovená u většinových druhů přímo extrapolována na minoritní druhy, aniž

⁹ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

by bylo nutné aplikovat bezpečnostní rezervu. Doporučená ochranná lhůta 4 dny u kravského mléka může být tudíž přímo extrapolována na mléko kozí, jestliže jsou zvířata léčena doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti při použití síly 50 mg/ml a 100 mg/ml a podání subkutánní injekcí.

Prasata

Maso a vnitřnosti (síly 25 mg/ml, 50 mg/ml a 100 mg/ml): Za vhodné k použití pro odvození ochranné lhůty byly považovány čtyři studie: jedna kompletní studie provedená s doporučenou dávkou a tři omezené studie zaměřené na místo injekce, což byla tkáň, ze které byla určena ochranná lhůta. Vzhledem k variabilitě dostupných údajů nebyla statistická metoda považována za vhodnou a ochranná lhůta byla odvozena s použitím alternativního přístupu. Výbor považoval za vhodné odvodit na základě kombinovaných údajů ze čtyř studií jednu sjednocenou ochrannou lhůtu. První časový bod, kdy došlo k poklesu hodnot všech reziduí pod úroveň jejich maximálního limitu, byl 10 dní. Pro kompenzaci nejistot biologického původu a variability údajů byla použita bezpečnostní rezerva 30 %, což vedlo ke stanovení ochranné lhůty 13 dní. Toto období je doporučeno jako ochranná lhůta u masa a vnitřností prasat léčených doporučenou dávkou 5 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 dní při použití síly 25 mg/ml, 50 mg/ml nebo 100 mg/ml a podání intramuskulární injekcí. Tato ochranná lhůta by měla být použita u všech dotčených přípravků. Jedná se o praktický přístup v souladu s účelem tohoto postupu, který je vhodný pro ochranu bezpečnosti spotřebitelů.

Králíci

Maso a vnitřnosti (síla 25 mg/ml): Byly poskytnuty dvě studie úbytku reziduí, ale pouze v jedné ze studií byla zvířata léčena doporučenou dávkou 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu až 10 dní. Statistická analýza údajů nemohla být provedena a ochranná lhůta byla následně stanovena s použitím alternativního přístupu. Hladiny všech reziduí byly pod úrovní jejich maximálních limitů po 5 dnech. Použití bezpečnostní rezervy 20 % pro kompenzaci nedostatků studií vede ke stanovení ochranné lhůty 6 dní doporučené pro maso a vnitřnosti králíků léčených doporučenou dávkou 10 mg/kg živé hmotnosti při použití síly 25 mg/ml a podání subkutánní injekcí.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Hodnocené indikace jsou považovány za odpovídající principům zodpovědného používání fluorochinolonů u zvířat.

S cílem optimalizovat dávkování a předejít rozvoji rezistence byl učiněn závěr, že ze všech indikací pro skot by měla být odstraněna dávka 2,5 mg/kg živé hmotnosti / den. To platí i pro infekce trávicího ústrojí a septikemii způsobenou bakterií *E. coli* u prasat.

Pro zajištění bezpečnosti spotřebitelů by ochranné lhůty měly být upraveny dle návrhu.

Po zhodnocení dostupných údajů bylo dále doporučeno několik kontraindikací a upozornění pro zajištění bezpečného používání přípravků.

Celkový poměr přínosů a rizik přípravků je v rámci tohoto postupu považován za pozitivní, jestliže budou provedeny doporučené změny v informacích o přípravku (viz příloha III).

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že:

- výbor CVMP dospěl na základě dostupných údajů k názoru, že indikace uvedené v příloze III jsou odůvodněné;

- výbor CVMP dospěl na základě dostupných údajů k názoru, že z indikací u skotu by měla být odstraněna dávka 2,5 mg/kg živé hmotnosti / den;
- výbor CVMP dospěl na základě dostupných údajů k názoru, že u infekcí trávicího ústrojí a septikemie způsobené bakterií *E. coli* u prasat by měla být odstraněna dávka 2,5 mg/kg živé hmotnosti / den;
- výbor CVMP dospěl na základě dostupných údajů o úbytku reziduí u skotu, prasat, ovcí, koz, králíků, kuřat a krůt k názoru, že ochranná lhůta by měla být nastavena tak, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů;
- výbor CVMP dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik je příznivý u veterinárních léčivých přípravků (viz příloha I) za předpokladu, že budou provedeny potřebné úpravy v informacích o přípravku;

výbor CVMP doporučil u přípravku Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10% injectable a jejich souvisejících názvů a příbuzných veterinárních léčivých přípravků registrovaných dle článku 13 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, uvedených v příloze I, jejichž souhrn údajů o přípravku, označení na obalu i příbalová informace jsou uvedeny v příloze III, změnu registrace.

Příloha III

**Úpravy odpovídajících bodů souhrnů údajů o přípravku,
označení na obalu a příbalových informací**

A. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující 25 mg enrofloxacinu na ml

Souhrn údajů o přípravku

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy a jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitidy (externa/ media) způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Kočky

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin jako např. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Prasata (selata)

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Králíci

Léčba infekcí trávicího a dýchacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí kůže a ran způsobených kmeny *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin.

Hlodavci, plazi a okrasné ptactvo

Léčba infekcí trávicího a dýchacího traktu, kde klinické zkušenosti, pokud možno podpořené výsledky testu citlivosti původce, indikují enrofloxacin jako lék volby.

Přidat ke všem přípravkům:

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání flunixinu a enrofloxacinu u psů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům přípravků. Pokles clearance přípravků v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. Proto současné podávání enrofloxacinu a flunixinu u psů zvýšilo AUC a eliminační poločas flunixinu a zvýšilo eliminační poločas a snížilo C_{max} enrofloxacinu.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nej přesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

Psi a kočky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/5 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu až 5 dnů.

Léčbu lze zahájit parenterálně injekčním podáním a pokračovat tabletami enrofloxacinu. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v informacích o přípravku ve formě tablet.

Prasata (selata)

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikemie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 2 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by injekce měla být podána na krku u báze ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Králíci

10 mg/kg ž. hm., což odpovídá 2 ml/5 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dní.

Hlodavci

10 mg/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml/kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dní. V závislosti na závažnosti klinických příznaků, pokud je to nutné, může být dávka zdvojnásobena.

Plazi

Plazi jsou ektotermní a při udržování své tělesné teploty na optimální úrovni pro správnou funkci všech tělesných systémů se spoléhají na externí zdroje tepla. Metabolismus látek a činnost imunitního systému jsou tedy rozhodujícím způsobem závislé na tělesné teplotě. Z tohoto důvodu musí veterinární lékař znát správné teplotní požadavky příslušných druhů plazů a stav hydratace jednotlivých zvířat. Dále je třeba zvážit, že existují velké rozdíly ve farmakokinetice enrofloxacinu u různých druhů, což taktéž bude mít vliv na rozhodování o správném dávkování „název přípravku (doplň se národní údaje)“. Zde uvedená doporučení je proto možné použít pouze jako východisko pro individuální stanovení dávky.

5–10 mg/kg ž. hm., což odpovídá 0,2–0,4 ml/kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

V individuálních případech může být nutné prodloužení intervalu mezi podáním přípravku na 48 hodin.

Při komplikovaných infekcích mohou být nezbytné vyšší dávky a delší léčba. Z důvodu existence renálního portálního systému u plazů je vhodné jim aplikovat léky do přední poloviny těla vždy, když je to možné.

Okrasné ptactvo

20 mg/kg ž. hm., což odpovídá 0,8 ml/kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dní. V případě komplikovaných infekcí mohou být nutné vyšší dávky.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:

4.11 Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: 13 dní.

Králíci:

Maso: 6 dní.

Nepoužívat u ptáků, kteří jsou určeni pro lidskou spotřebu.

[Přidat ke všem přípravkům a vymazat stávající text:](#)

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička a translační komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (např. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitivním bakteriím, jako je *Staphylococcus* spp. (např. *Staphylococcus aureus*), a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanismy rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony pěti mechanismy, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability u gramnegativních bakterií, (iii) mechanismy effluxních pump, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů.

Označení na obalu:

[Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:](#)

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:

Maso: 13 dní.

Králíci:

Maso: 6 dní.

Nepoužívat u ptáků, kteří jsou určeni pro lidskou spotřebu.

Příbalová informace:

[Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:](#)

4. INDIKACE

Psi

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy a jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitidy (externa/ media) způsobené kmeny citlivými

na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Kočky

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin jako např. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Prasata (selata)

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Králíci

Léčba infekcí trávicího a dýchacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí kůže a ran způsobených kmeny *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin.

Hlodavci, plazi a okrasné ptactvo

Léčba infekcí trávicího a dýchacího traktu, kde klinické zkušenosti, pokud možno podpořené výsledky testu citlivosti původce, indikují enrofloxacin jako lék volby.

[Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:](#)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Psi a kočky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/5 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu až 5 dnů.

Léčbu lze zahájit parenterálně injekčním podáním a pokračovat tabletami enrofloxacinu. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v informacích o přípravku ve formě tablet.

Prasata (selata)

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 2 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by injekce měla být podána na krku u báze ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Králíci

10 mg/kg ž. hm., což odpovídá 2 ml/5 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dnů.

Hlodavci

10 mg/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml/kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dnů. V závislosti na závažnosti klinických příznaků, pokud je to nutné, může být dávka zdvojnásobena.

Plazi

Plazi jsou ektotermní a při udržování své tělesné teploty na optimální úrovni pro správnou funkci všech tělesných systémů se spoléhají na externí zdroje tepla. Metabolismus látek a činnost imunitního systému jsou tedy rozhodujícím způsobem závislé na tělesné teplotě. Z tohoto důvodu musí veterinární lékař znát správné teplotní požadavky příslušných druhů plazů a stav hydratace jednotlivých zvířat. Dále je třeba zvážit, že existují velké rozdíly ve farmakokinetice enrofloxacinu u různých druhů, což taktéž bude mít vliv na rozhodování o správném dávkování „název přípravku (doplní se národní údaje)“. Zde uvedená doporučení je proto možné použít pouze jako východisko pro individuální stanovení dávky.

5–10 mg/kg ž. hm., což odpovídá 0,2–0,4 ml/kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

V individuálních případech může být nutné prodloužení intervalu mezi podáním přípravku na 48 hodin. Při komplikovaných infekcích mohou být nezbytné vyšší dávky a delší léčba. Z důvodu existence renálního portálního systému u plazů je vhodné jim aplikovat léky do přední poloviny těla vždy, když je to možné.

Okrasné ptactvo

20 mg/kg ž. hm., což odpovídá 0,8 ml/kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dní. V případě komplikovaných infekcí mohou být nutné vyšší dávky.

[Přidat ke všem přípravkům:](#)

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

[Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:](#)

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:

Maso: 13 dní.

Králíci:

Mas : 6 dní.

Nepoužívat u ptáků určených pro lidskou spotřebu.

[Přidat ke všem přípravkům:](#)

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání flunixinu a enrofloxacinu u psů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům přípravků. Pokles clearance přípravků v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. Proto současné podávání enrofloxacinu a flunixinu u psů zvýšilo AUC a eliminační poločas flunixinu a zvýšilo eliminační poločas a snížilo C_{max} enrofloxacinu.

B. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující 50 mg enrofloxacinu na ml

Souhrn údajů o přípravku

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4.1 Cílové druhy zvířat

Namísto pojmů „mléčné ovce/jehňata“ a „mléčné kozy/kůzlata“ je třeba používat pojmy „ovce a kozy“. Pojem „mladý skot“ je třeba nahradit pojmem „skot (telata)“.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Telata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Prasata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Psi

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy a jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitidy (externa/ media) způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Kočky

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin jako např. *Staphylococcus*

spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

[Přidat ke všem přípravkům:](#)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

[Přidat ke všem přípravkům:](#)

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

[Přidat ke všem přípravkům:](#)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání flunixinu a enrofloxacinu u psů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům přípravků. Pokles clearance přípravků v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. Proto současné podávání enrofloxacinu a flunixinu u psů zvýšilo AUC a eliminační poločas flunixinu a zvýšilo eliminační poločas a snížilo C_{max} enrofloxacinu.

[Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:](#)

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

Telata

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 – 5 dnů.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin:

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 3 dnů.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 6 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikemie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by injekce měla být podána na krku u báze ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Psi a kočky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu až 5 dnů.

Léčbu lze zahájit parenterálně injekčním podáním a pokračovat tabletami enrofloxacinu. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v informacích o přípravku ve formě tablet.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:

4.11 Ochranné lhůty

Telata:

Po intravenózním podání: Maso: 5 dní.

Po subkutánním podání: Maso: 12 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: 4 dny.

Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso: 6 dní.

Mléko: 4 dny.

Prasata:

Maso: 13 dní.

Přidat ke všem přípravkům a vymazat stávající text:

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička a translační komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (např. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitivním bakteriím, jako je *Staphylococcus* spp. (např. *Staphylococcus aureus*), a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanismy rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony pěti mechanismy, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability u gramnegativních bakterií, (iii) mechanismy effluxních pump, (iv) rezistence zprostředkovaná plasmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů.

Označení na obalu:

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Telata:

i.v.: Maso: 5 dní.

s.c.: Maso: 12 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: 4 dny.

Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso: 6 dní.

Mléko: 4 dny.

Prasata:

Maso: 13 dní.

Příbalová informace:

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4. INDIKACE

Telata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Prasata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Psi

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy a jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitidy (externa/ media) způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Kočky

Léčba infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu (jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin jako např. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Přidat ke všem přípravkům:

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Namísto pojmů „mléčné ovce/jehňata“ a „mléčné kozy/kůzlata“ je třeba používat pojmy „ovce a kozy“. Pojem „mladý skot“ je třeba nahradit pojmem „skot (telata)“.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Telata

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 – 5 dnů.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin:

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 3 dnů.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 6 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikemie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by injekce měla být podána na krku u báze ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Psi a kočky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu až 5 dnů.

Léčbu lze zahájit parenterálně injekčním podáním a pokračovat tabletami enrofloxacinu. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v informacích o přípravku ve formě tablet.

Přidat ke všem přípravkům:

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Telata:

Po intravenózním podání: Maso: 5 dní.

Po subkutánním podání: Maso: 12 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso : 4 dny.

Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso : 6 dní.

Mléko: 4 dny.

Prasata:

Maso : 13 dní.

Přidat ke všem přípravkům:

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání flunixinu a enrofloxacinu u psů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům přípravků. Pokles clearance přípravků v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. Proto současné podávání enrofloxacinu a flunixinu u psů zvýšilo AUC a eliminační poločas flunixinu a zvýšilo eliminační poločas a snížilo C_{max} enrofloxacinu.

C. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující 100 mg enrofloxacinu na ml

Souhrn údajů o přípravku

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4.1 Cílové druhy zvířat

Namísto pojmů „mléčné ovce/jehňata“ a „mléčné kozy/kůzlata“ je třeba používat pojmy „ovce a kozy“.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba závažné akutní mastitidy způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky.

Ovce

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Prasata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí močových cest způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba syndromu poporodní dysgalakcie – PDS (syndrom MMA) způsobeného kmeny *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Přidat ke všem přípravkům:

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

Přidat ke všem přípravkům:

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

Skot

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 – 5 dnů.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu ve věku do 2 let: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Akutní mastitida způsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., pomalým intravenózním podáním jednou denně po dobu dvou po sobě jdoucích dnů.

Druhá dávka se může podávat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 3 dnů.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 6 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikemie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by přípravek měl být podán do krční oblasti při bázi ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Po intravenózním podání:

Maso: 5 dní.

Mléko: 3 dny.

Po subkutánním podání:

Maso: 12 dní.
Mléko: 4 dny.

Ovce:

Maso: 4 dny.
Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso: 6 dní.
Mléko: 4 dny.

Prasata:

Maso: 13 dní.

[Přidat ke všem přípravkům a vymazat stávající text:](#)

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička a translační komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (např. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitivním bakteriím, jako je *Staphylococcus* spp. (např. *Staphylococcus aureus*), a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanismy rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony pěti mechanismy, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability u gramnegativních bakterií, (iii) mechanismy effluxních pump, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů.

Označení na obalu:

[Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:](#)

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

i.v.: Maso: 5 dní.
Mléko: 3 dny.
s.c.: Maso: 12 dní.
Mléko: 4 dny.

Ovce:

Maso: 4 dny.
Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso: 6 dní.
Mléko: 4 dny.

Prasata:
Maso: 13 dní.

Příbalová informace:

4. INDIKACE

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

Skot

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba závažné akutní mastitidy způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky.

Ovce

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Prasata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí močových cest způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba syndromu poporodní dysgalakcie – PDS (MMA syndrom) způsobeného kmeny *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikemie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

[Přidat ke všem přípravkům:](#)

5. KONTRAIKACE

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Namísto pojmů „mléčné ovce/jehňata“ a „mléčné kozy/kůzlata“ je třeba používat pojmy „ovce a kozy“.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, je třeba použít níže uvedené znění týkající se odpovídajících druhů zvířat:

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Skot

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 – 5 dnů.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu ve věku do 2 let: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Akutní mastitida způsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., pomalým intravenózním podáním jednou denně po dobu dvou po sobě jdoucích dnů.

Druhá dávka se může podávat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 3 dnů.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 6 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikemie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by přípravek měl být podán do krční oblasti při bázi ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Přidat ke všem přípravkům:

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

Tam, kde již byly následující cílové druhy zvířat schváleny, platí následující ochranné lhůty:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Po intravenózním podání: Maso : 5 dní.

Mléko: 3 dny.

Po subkutánním podání: Maso: 12 dní.

Mléko: 4 dny.

Ovce:

Maso: 4 dny.

Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso: 6 dní.

Mléko: 4 dny.

Prasata:

Maso: 13 dní.

[Přidat ke všem přípravkům:](#)

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.