

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, dyrearter, indgivelsesvej og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, svin, kaniner
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Østrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Østrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Østrig	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Østrig	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Østrig	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Østrig	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Østrig	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Østrig	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, hunde
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 50 mg/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 50 mg/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgien	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	UNISOL 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Bulgarien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Роксацин БГ инъективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Bulgarien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Bulgarien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spanien	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Bulgarien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Кинофлоркс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Bulgarien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Tjekkiet	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tjekkiet	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte
Tjekkiet	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tjekkiet	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, svin, kalve
Tjekkiet	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Tjekkiet	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Tjekkiet	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Tjekkiet	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, svin, kalve
Tjekkiet	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tjekkiet	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin og kalve
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, kvæg, fjerkræ, katte, svin
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, kvæg, fjerkræ, katte, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Danmark	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, kvæg, fjerkræ, katte, svin
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Estland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Estland	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, hunde, får, kvæg, svin, geder
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, hunde, kvæg, svin
Frankrig	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	ENROCARE 25 mg/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Frankrig	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	ENROCARE 50 mg/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Frankrig	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	ENROCARE 100 mg/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Frankrig	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankrig	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Frankrig	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankrig	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Frankrig	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankrig	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Frankrig	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankrig	QUINOTRYL 50 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Frankrig	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankrig	QUINOTRYL 100 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 50 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 50 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 100 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 100 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Tyskland	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Tyskland	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin, kaniner, hunde, katte
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin, kaniner, hunde, katte
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte
Tyskland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Tyskland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Tyskland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Tyskland	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Tyskland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Tyskland	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Tyskland	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Tyskland	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Tyskland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Tyskland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, svin
Grækenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Grækenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Grækenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Grækenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Grækenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Grækenland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Grækenland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Grækenland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin, kaniner, hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, fugle og krybdyr)
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Ungarn	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Ungarn	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Ungarn	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Ungarn	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Ungarn	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, får, geder

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Ungarn	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Ungarn	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Ungarn	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Ungarn	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Ungarn	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, svin, fjerkræ, hunde, katte

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, svin, fjerkræ, hunde, katte
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin over 25 kg, hunde, katte
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin over 25 kg

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Irland	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Irland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde, får, geder, katte, kaniner, svin
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, geder

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Italien	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Italien	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italien	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får
Italien	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italien	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi- caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, geder
Italien	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italien	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, geder
Italien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Italien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Italien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Italien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Letland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr
Letland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Letland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Litauen	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Luxembourg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)
Luxembourg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin over 25 kg, hunde, katte
Luxembourg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin over 25 kg
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, hunde
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Luxembourg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, smågrise, hunde
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin, kvæg, hunde, katte
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin, kvæg, hunde, katte
Norge	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 5% inj., enrofloxacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Polen	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polen	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polen	Enrofloxacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Polen	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Polen	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Polen	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Polen	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Polen	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Polen	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Polen	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Polen	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakiet	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polen	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Polen	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Polen	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Polen	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, kvæg, svin
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr (små pattedyr, krybdyr og fugle)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Rumænien	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spanien	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Rumænien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr
Rumænien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Rumænien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Rumænien	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Rumænien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Rumænien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, geder, får, hunde
Rumænien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Rumænien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Rumænien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Rumænien	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Rumænien	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumænien	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin, hunde, katte
Rumænien	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumænien	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin, hunde, katte
Rumænien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumænien	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, svin, hunde

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Rumænien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml inyectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Rumænien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Slovakiet	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tjekkiet	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte
Slovakiet	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tjekkiet	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, svin, kalve
Slovakiet	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr
Slovakiet	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Slovakiet	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Slovakiet	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin, hunde
Slovakiet	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Slovakiet	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Slovakiet	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Slovenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte svin, kaniner
Slovenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg (kalve), svin, hunde
Slovenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Slovenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenien	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Slovenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenien	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Slovenien	GENERA Slovenien d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovenien	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin, hunde
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Spanien	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Spanien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Spanien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Sverige	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, svin, kvæg, katte
Sverige	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, svin, kvæg, katte
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Nederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Floxadil 25 mg/ml, opløsning voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, eksotiske dyr
Nederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Floxadil 50mg/ml, opløsning voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Nederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Floxadil 100mg/ml, opløsning voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Nederlandene	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin
Nederlandene	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde
Nederlandene	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde, svin
Nederlandene	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlandene	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin, kvæg
Nederlandene	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Nederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte, burfugle, krybdyr
Nederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Nederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Nederlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 100 mg/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml, opløsning voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml opløsning voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injectieopløsning voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml, opløsning voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Nederlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, opløsning voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Nederlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox Opløsning voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte
Nederlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox Opløsning voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Burfugle, katte, hunde, eksotiske dyr, krybdyr, små pattedyr
Det Forenede Kongerige	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, kvæg, hunde, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Det Forenede Kongerige	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Det Forenede Kongerige	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Det Forenede Kongerige	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Burfugle, katte, hunde, eksotiske dyr, krybdyr, små pattedyr
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Det Forenede Kongerige	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, kvæg, hunde, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Det Forenede Kongerige	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Det Forenede Kongerige	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, kvæg, hunde, svin
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, kvæg, hunde, svin
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Det Forenede Kongerige	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Burfugle, katte, hunde, eksotiske dyr, krybdyr, små pattedyr
Det Forenede Kongerige	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, kvæg, hunde, svin
Det Forenede Kongerige	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyreart
Det Forenede Kongerige	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde, svin
Det Forenede Kongerige	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin
Det Forenede Kongerige	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Katte, kvæg, hunde, svin
Det Forenede Kongerige	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrig	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede veterinærlægemidler godkendt i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/82/EF, som ændret (se bilag I)

Indledning

Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede veterinærlægemidler, der er godkendt henhold til artikel 13 i direktiv 2001/82/EF, som ændret, er injektionsvæsker, opløsning, der indeholder enrofloxacin i en koncentration af henholdsvis 25 mg/ml, 50 mg/ml og 100 mg/ml. Enrofloxacin er et syntetisk kemoterapeutikum i klassen carboxylsyrederivater af fluorquinolon. Det har antibakteriel aktivitet mod et bredt spektrum af gramnegative og grampositive bakterier. Enrofloxacin er udelukkende bestemt til veterinær anvendelse.

Fluorquinoloner er en klasse af antimikrobielle stoffer, der er kritisk vigtige til behandling af svære og invasive infektioner hos mennesker og dyr, og som derfor er af særlig interesse med hensyn til menneskers og dyrs sundhed. På europæisk plan bliver der løbende truffet en række tiltag og iværksat aktiviteter for at bevare virkningen af veterinærlægemidler indeholdende fluorquinoloner.

I medfør af artikel 35 i direktiv 2001/82/EF foretog Spanien den 22. april 2013 over for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en indbringelse vedrørende Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.

Det er konstateret afvigelser mellem de i EU-/EØS-medlemsstaterne godkendte indikationer, doseringer og tilbageholdelsestider for Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede lægemidler, der er godkendt i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/82/EF.

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) blev anmodet om ud fra de foreliggende data at tage stilling til, hvilke indikationer, dosisregimer, behandlingsvarigheder og tilbageholdelsestider, der bør finde anvendelse for de berørte produkter for hver måldyreart for at sikre effektiv behandling og forbrugernes sikkerhed samt for at mindske risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens over for enrofloxacin.

Diskussion af de foreliggende data

Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, indikationer og dosering

Kalve (styrken 50 mg/ml)

Kvæg (styrken 100 mg/ml)

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma spp. og Histophilus somni (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kropsvægt én gang dagligt i 3-5 dage.

Virkingen mod *M. haemolytica* og *Mycoplasma bovis* er godtgjort med flere eksperimentelle undersøgelser, hvor der blev fremkaldt infektion med *M. haemolytica* og *M. bovis*. Resultaterne gør det

imidlertid ikke muligt at vurdere produkternes virkning for hver af disse agenser, da der kun er forelagt data om *M. haemolytica*. Resultaterne af den farmakokinetiske/farmakodynamiske (PK/PD) analyse med *M. haemolytica* var ikke fuldt ud prædiktive for den kliniske virkning. Der blev imidlertid foretaget en række kontrollerede undersøgelser, hvor de to parenterale doser 2,5 og 5 mg/kg kropsvægt blev anvendt, men data for den højere dosis var mere samstemmende. Bekræftende feltundersøgelser viste i højere grad klinisk virkning af dosen 5 mg/kg kropsvægt/dag end af den lavere dosis.

Der er sparsomme data vedrørende *Pasteurella* spp. En undersøgelse til dosisfastlæggelse og en feltundersøgelse viste klinisk virkning af dosen 5 mg/kg kropsvægt/dag mod enzootisk pneumoni forårsaget af *M. haemolytica* og *P. multocida*. Derudover blev der med denne patogen udført en PK/PD-analyse, og de opnåede værdier fandtes at være prædiktive for klinisk virkning.

Hvad angår *Mycoplasma bovis*, er denne mikroorganisme vanskelig at identificere og vurdere, da den ofte er involveret i blandede infektioner. Der blev udført flere kontrollerede eksperimentelle undersøgelser med induceret infektion (alle sammen med *M. haemolytica*). Undersøgelserne viste et godt klinisk forløb ved de testede doser, men mikrobiologiske resultater blev enten ikke oplyst eller viste ufuldstændig elimination af patogenet.

CVMP kunne godtage denne indikation på grundlag af samtlige data (kliniske, farmakokinetiske/farmakodynamiske og antimikrobielle resistensdata).

For *Histophilus somni* blev der kun angivet følsomhedsdata fra Canada, USA og Europa, som viste høj følsomhed af bakterien over for enrofloxacin. Der er imidlertid ikke påvist klinisk virkning af den anbefalede dosis til luftvejsinfektion. CVMP anbefalede derfor at slette målpatogenet *Histophilus somni* fra produktinformationen.

Behandling af mave-tarm-infektioner og septikæmi forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli* (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kropsvægt én gang dagligt i 3-5 dage.

Der forelå resultater af en eksperimentel undersøgelse og en feltundersøgelse. I undersøgelserne anvendtes forskellige doser (samlet område 1-6 mg/kg kropsvægt/dag), men virkningen af hver dosis kunne ikke vurderes hver for sig på grund af undersøgelsens design. I feltundersøgelsen blev kalve (15-150 kg kropsvægt) med naturligt forekommende mave-tarm-infektion forårsaget af *E.coli* behandlet dagligt med enrofloxacin, der enten blev givet oralt, parenteralt (intramuskulært, subkutant eller intravenøst) efterfulgt af oralt eller parenteralt alene. Der blev iagttaget helbredelse eller bedring hos 85-90 % af de dyr, der blev behandlet med enrofloxacin, idet de bedste resultater opnåedes med parenteral administration efterfulgt af oral administration. Resultaterne viste ikke, hvorvidt den lave dosis (2,5 mg/kg kropsvægt) frembragte helbredelse eller bedring hos dyrene. Resultaterne underbygger derfor kun en dosis på 5 mg/kg kropsvægt i 3-5 dage.

Vedrørende indikationen "septikæmi" var denne kun til stede i den eksperimentelle undersøgelse. For at underbygge denne indikation er PK/PD-data taget i betragtning.

CVMP godtog begge indikationer på grundlag af samtlige data.

Arthritis forårsaget af *Mycoplasma bovis* (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kropsvægt én gang dagligt i 5 dage.

I en feltundersøgelse sammenlignedes to forskellige behandlingsvarigheder (5 mg/kg kropsvægt i 3 eller 5 dage), men virkningen blev ikke sammenlignet med et godkendt produkt med anerkendt virkning ved denne indikation. Den samlede helbredelsesrate var 46,7 %. Succesraten var størst hos kalve ≤ 2 år (71,4 %), men faldt med dyrenes alder.

I betragtning af al den forelagte dokumentation fandt CVMP, at denne indikation kan godtages, men for styrkerne 50 mg/ml bør den anføres som "behandling af akut mycoplasma-associeret arthritis forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Mycoplasma bovis*". For styrken 100 mg/ml bør indikationen begrænses til kalve under 2 år.

Akut svær mastitis forårsaget af *Escherichia coli* (styrken 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kropsvægt én gang dagligt i to på hinanden følgende dage.

For *E. coli* blev der udført en PK/PD-undersøgelse ved den ansøgte dosis. De kritiske PK-parametre i mælk blev bestemt efter forudgående intravenøs administration af styrken 100 mg/ml og anvendt til beregning af prædiktive PK/PD-forhold sammen med MIC₉₀-værdier for *E. coli*. Disse data støttes af publiceret litteratur. Virkningen af den anbefalede dosis blev dokumenteret med undersøgelser til dosisfastlæggelse og dosisbekræftelse. Virkningen af den ansøgte dosis blev påvist i en feltundersøgelse ved sammenligning med et referenceprodukt indeholdende cefquinom. Der påvistes noninferioritet af det testede produkt.

CVMP kunne godtage denne indikation efter at have taget samtlige data i betragtning.

Akut svær mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus* (styrken 100 mg/ml)

CVMP konkluderede, at der ikke var tilstrækkeligt grundlag for denne indikation efter gennemgang af de foreliggende data, herunder de dårlige bakteriologiske resultater in vivo og resultaterne af den farmakokinetiske/farmakodynamiske analyse. CVMP anbefalede derfor, at denne indikation slettes fra produktinformationen.

Smågrise (styrken 25 mg/ml)

Svin (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml)

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma spp.*

- Dosering: 2,5 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 3 dage.

En systematisk gennemgang og metaanalyse af over 50 undersøgelser viste høj effektivitet af enrofloxacin til behandling af luftvejssygdomskompleks hos svin, men de ætiologiske agenser blev ikke angivet. Enrofloxacin, 2,5 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt indtil aftagen af kliniske tegn på luftvejssygdom, medførte en succesrate på 94,5 %. Derudover blev virkningen dokumenteret i flere undersøgelser i USA med en arginin-formulering af enrofloxacin i en dosis på 7,5 mg/kg kropsvægt.

For *Pasteurella multocida* kunne der ikke drages nogen særlig konklusion af den forelagte dokumentation på grund af de manglende præcise mikrobiologiske data og i betragtning af, at det i dette tilfælde ikke er berettiget at ekstrapolere fra data for andre formuleringer. Der blev derfor taget hensyn til PK/PD-data og resistensdata ved vurdering af virkningen af enrofloxacin mod *Pasteurella multocida*.

Tilsvarende kunne der for *Mycoplasma spp.* ikke drages en specifik konklusion af den forelagte dokumentation som følge af manglende præcise mikrobiologiske data (som ikke gav mulighed for at vurdere produktets specifikke virkning mod hver af de isolerede mikroorganismer) eller manglende fuldstændig elimination af *M. hyopneumoniae*. Der blev derfor taget hensyn til PK/PD-data og resistensdata ved vurderingen af enrofloxacins virkning mod *Mycoplasma spp.*

For *Actinobacillus pleuropneumoniae* blev der gennemgået en række kilder til eksperimentelle undersøgelser og feltundersøgelser hos smågrise og grise. De forelagte data om virkning er tilstrækkelige til at godtgøre virkningen mod denne bakterie.

CVMP kunne godtage denne indikation efter at have taget samtlige data i betragtning (kliniske, farmakokinetiske/farmakodynamiske og antimikrobielle resistensdata).

Behandling af post partum-dysgalactisyndrom (PDS), mastitis, metritis, agalacti (MMA-syndrom) forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af Escherichia coli og Klebsiella spp. (styrken 100 mg/ml)

- Dosering: 2,5 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 3 dage.

Der blev gennemgået en række publikationer og ikke-publicerede undersøgelser. Der blev påvist klinisk virkning af enrofloxacin til behandling af søer med MMA/PDS. Enrofloxacins høje effektivitet til behandling af MMA-syndrom bekræftes af metaanalyse og systematisk gennemgang af seks kliniske undersøgelser og følsomhedsundersøgelser vedrørende MMA/PDS og enrofloxacin fra perioden 1990-1998. I en anden undersøgelse kunne der fem måneder efter undersøgelsens afslutning ikke isoleres enrofloxacin-resistente bakterier fra de behandlede søer.

Som konklusion kan denne indikation til søer godtages for styrken 100 mg/ml, men ikke for 50 mg/ml, da den lavere styrke ikke er praktisk anvendelig til tunge dyr. Det meget store injektionsvolumen, der er nødvendigt med styrken 50 mg/ml, vil desuden kunne medføre overskridelse af tærskelværdierne for restkoncentrationer. For styrken 50 mg/ml bør denne indikation derfor slettes fra produktinformationen.

Behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af Escherichia coli

- Dosering: 2,5 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 3 dage.

Der er forelagt en sammenlignende multicenter-feltundersøgelse hos søer. Virkningerne af doseringen 2,5 mg/kg kropsvægt dagligt i 3 dage blev sammenlignet med en fast kombination af trimethoprim og sulfamid (30 mg/kg kropsvægt dagligt i tre dage). Bakteriologisk succes var det primære virkningskriterium. Succesraten var 76 % på dag 3 og 50 % på dag 10 i testgruppen, mod henholdsvis 14,3 % og 9,5 % på de samme dage for referenceproduktet. CVMP kunne godtage denne indikation på grundlag af de foreliggende data.

Behandling af mave-tarm-infektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af Escherichia coli

- Dosering: 5 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 3 dage.

Udvalget gennemgik resultaterne af forskellige velkontrollerede undersøgelser med naturlige enteroinfektioner. Der blev foretaget en sammenfatning af resultaterne af forskellige feltundersøgelser hos smågrise med enteritis. Alle dyrene blev behandlet med enrofloxacin i en dosis af 2,5 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt. Den kliniske responsrate var 92 %. Desuden blev der forelagt en dosistitreringsundersøgelse med eksperimentelt fremkaldt infektion med enterotoksigen *E. coli* hos spædgrise og fravænnede grise.

Der blev foretaget endnu en dosistitreringsundersøgelse i Japan med naturlig infektion forårsaget af *E. coli* hos spædgrise. Der blev anvendt tre forskellige doser af enrofloxacin, nemlig 1,25, 2,5 og 5 mg/kg kropsvægt/dag i 3 dage. Der indgik en positiv kontrolgruppe behandlet med oxytetracyclin samt en ubehandlet gruppe. Enrofloxacin medførte bedre kliniske resultater end oxytetracyclin på alle dosisniveauer, med hurtigere fald i total klinisk score og score for fæceskonsistens. Det intestinale bakterietal blev reduceret væsentligt ved behandling med 2,5 mg/kg kropsvægt/dag.

Der er udført en feltundersøgelse til vurdering af virkningen af enrofloxacin mod patogener knyttet til mave-tarm-kanalen hos spædgrise og pattegrise under fravæning med diarré. Der blev bestemt tilstedeværelse af bakterier, herunder *E. coli*. Enrofloxacin blev administreret i en dosis af 2,5 og 5 mg/kg kropsvægt/dag intramuskulært i 3 dage samt oralt. Der indgik en ubehandlet gruppe. Injektion

af enrofloxacin mindskede forekomsten af diarré hos pattegrise med op til 70 %. Hos de behandlede dyr var der lavere forekomst af isolation af *E. coli*.

I en anden undersøgelse blev smågrise belastet med *E. coli* og viste tegn på diarré og enterotoksæmi. Dyrene blev inddelt i fire grupper. 2,5 mg/kg kropsvægt/dag intramuskulært i 1-3 dage blev sammenlignet med oral administration. Resultaterne viste, at alle grupper af medicinerede smågrise tog på i vægt i modsætning til kontroldyrene, der ikke blev behandlet med enrofloxacin. Behandling med enrofloxacin nedsætter væsentligt forekomst og sværhed af diarré. Intramuskulær administration af enrofloxacin var effektiv, navnlig i tilfælde med enterotoksæmi. Der var ingen dødelighed i behandlingsgrupperne.

Ud fra de foreliggende PK/PD-data og resistensdata konkluderedes det imidlertid, at der til denne indikation kun kan godtages en dosis på 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 3 dage.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *E.coli*.

- Doserings: 5 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 3 dage.

De foreliggende data godtgør ikke fuldt ud virkningen af dette veterinærlægemiddel til behandling af septikæmi. Ud fra de foreliggende PK/PD-data og resistensdata kan der imidlertid til denne indikation godtages en dosis på 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 3 dage.

Får og geder (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml)

Der gælder samme indikationer for begge styrker, men ikke samme måldyrearter: For 50 mg/ml var måldyrearterne angivet som malkefår/lam og malkegeder/kid, mens måldyrearten for 100 mg/ml var får og geder. Den forelagte dokumentation var nøjagtig den samme, og de to styrker (50 mg/ml og 100 mg/ml) har samme tilbageholdelsestid. Derfor fandtes måldyrearten for de to styrker at burde harmoniseres til "får" og "geder". Disse betegnelser vil omfatte enhver alder og fysiologisk status og både kød- og mælkeproducerende dyr.

Får (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml)

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

- Doserings: 5 mg/kg kropsvægt subkutant én gang dagligt i 3 dage.

Virkningen af enrofloxacin til behandling af akut mastitis var omfattet af en feltundersøgelse hos får med kliniske tegn på akut mastitis. Der blev påvist patogenerne *Staph. aureus* og *E. coli* i mælkeprøverne. Undersøgelsen omfattede to forskellige behandlingsplaner med enrofloxacin: 5 mg/kg/kropsvægt i 3 dage og 2,5 mg/kg i 5 dage. Alle behandlede dyr viste hurtig bedring i funktionen af mælkekirtlerne, og der blev ikke fundet forskelle mellem de to behandlingsplaner. Der opnåedes klinisk og bakteriologisk helbredelse.

En anden undersøgelse vedrørte virkningen mod *Staph. aureus* i besætninger af malkefår. Der blev undersøgt to forskellige doser, nemlig 2,5 mg/kg kropsvægt og 5 mg/kg kropsvægt, to gange dagligt i 3 på hinanden følgende dage. Der var bedring i de kliniske parametre. Procentdelen af bakteriologisk helbredelse (*Staph. aureus*) var 39,5 % i gruppen på 2,5 mg/kg og 82 % i gruppen på 5 mg /kg.

CVMP kunne godtage denne indikation på grundlag af de foreliggende data.

Behandling af mave-tarm-infektioner med *Escherichia* eller septikæmi forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli*.

- Doserings: 5 mg/kg kropsvægt subkutant én gang dagligt i 3 dage.

Der blev forelagt to feltundersøgelser til påvisning af virkningen af enrofloxacin til behandling af infektioner i mave-tarm-kanalen forårsaget af *E. coli* og septikæmi forårsaget af *E. coli*.

I den første undersøgelse blev to grupper lam med coli-enteritis behandlet med enrofloxacin i doseringen 2,5 mg/kg kropsvægt intramuskulært i 5 dage eller 5 mg/kg kropsvægt i 4 dage. Størstedelen af dyrene kom sig i løbet af 2-3 dage.

I den anden undersøgelse blev lam med septikæmi forårsaget af *E. coli* og *Cl. perfringens* behandlet med 5 mg/kg kropsvægt intramuskulært i 5 dage. De iagttagne kliniske resultater var bedre hos 3-4 uger gamle dyr end hos 1-2 uger gamle dyr.

CVMP kunne godtage disse indikationer på grundlag af de foreliggende data.

Geder (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml)

CVMP's oplæg vedrørende tilgængeligheden af produkter til mindre betydningsfulde anvendelser og mindre betydningsfulde arter (EMA/CVMP/477/03)¹ fastslår, at kvæg (malkekøge og kødkøge) og får (slagtedyr) skal betragtes som betydningsfulde fødevarerproducerende arter. Får, der er bestemt til mælkeproduktion, og geder falder ikke ind under kategorien betydningsfulde arter, men klassificeres som standard som mindre betydningsfulde arter og vurderes derfor efter CVMP's vejledning om datakrav til virkning og sikkerhed for måldyrearterne for veterinærlægemidler bestemt til mindre betydningsfulde anvendelser eller mindre betydningsfulde arter (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Behandling af mave-tarm-infektioner med *Escherichia coli* eller septikæmi forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli*.

- Dosering: 5 mg/kg kropsvægt subkutant én gang dagligt i 3 dage.

I en undersøgelse blev farmakokinetikken af enrofloxacin sammenlignet hos ørkenfår og nubiske geder efter intravenøs og intramuskulær administration af 5 mg/kg kropsvægt. Resultaterne viser, at der ikke var væsentlige forskelle mellem får og geder i farmakokinetikken af enrofloxacin.

Der blev ikke forelagt feltundersøgelser til underbygning af indikationerne hos geder. Luftvejsindikationerne blev ekstrapoleret fra de eksisterende indikationer hos kvæg. De øvrige indikationer, dvs. mastitis, mave-tarm-infektioner og septikæmi, blev ekstrapoleret fra får. Disse ekstrapolationer kunne godkendes, da geder anses for at være en mindre betydningsfuld art.

MIC-data for forskellige isolater af *M. haemolytica* bekræfter den høje følsomhed af denne patogen over for enrofloxacin samt en meget lav resistensandel.

Der forelå kun begrænsede data, men der var også meget lav andel af resistente *Staph. aureus* fra mastitis hos geder.

RESAPATH-årsberetningen for 2012 viste, at mere end 90 % af *Pasteurella* hos geder er følsomme for enrofloxacin.

I betragtning af ovenstående kunne CVMP godtage begge disse indikationer.

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

Hunde og katte (styrkerne 25 mg/ml og 50 mg/ml)

Hunde: Behandling af infektioner i mave-tarm-kanal, luftveje og urogenitalsystem (herunder prostatitis, supplerende antibiotikabehandling af pyometra), hud- og sårinfektioner, otitis forårsaget af følsomme stammer af *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

Katte: Behandling af infektioner i mave-tarm-kanal, luftveje og urogenitalsystem (som supplerende antibiotikabehandling af pyometra) samt hud- og sårinfektioner, forårsaget af følsomme stammer af: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

- Dosering: 5 mg/kg kropsvægt subkutant én gang dagligt i op til 5 dage.

Der blev forelagt adskillige ikke-publicerede undersøgelser og en lang række videnskabelige publikationer, der dokumenterer virkningen af enrofloxacin ved injektion og/eller oral administration som dokumentation for virkningen mod ovennævnte bakterier ved de ansøgte indikationer hos både hunde og katte

De forelagte data er undersøgelser med forskellige doseringsregimer, hvoraf den hyppigste var 5 mg/kg kropsvægt. I andre tilfælde blev der anvendt en kombination af parenteral og oral administration eller parenteral administration alene. Resultaterne var imidlertid ikke analyseret på en måde, der gjorde det muligt at tilordne dataene for virkning til et bestemt doseringsregime. Til støtte for dataene vedrørende virkning blev der forelagt publiceret litteratur, men hovedsagelig uden specifikke data og med anvendelse af forskellige doseringsregimer. Til begrundelse af doseringen blev der derfor taget hensyn til PK/PD. Analysen af PK/PD viser, at PK/PD-forholdene langt overgås for gramnegative patogener. Også for *Staphylococcus spp.* er forholdene C_{max}/MIC og AUC/MIC passende mod infektion med grampositive organismer hos begge dyrearter.

CVMP kunne derfor godtage disse indikationer for hunde og katte i betragtning af, at de forelagte PK/PD-data er teoretisk prædiktive for god klinisk virkning til behandling af de bakterielle infektioner, som produkterne er bestemt for, og produkternes virkning er bekræftet af feltundersøgelser og gode kliniske erfaringer gennem mere end to tiår.

Kaniner (styrken 25 mg/ml)

Behandling af mave-tarm-infektioner og luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus spp.*

Behandling af hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Staphylococcus aureus*.

- Dosering: 10 mg/kg kropsvægt subkutant én gang dagligt i 5-10 på hinanden følgende dage.

Kaniner er klassificeret som en mindre betydningsfuld art, hvorfor de foreliggende data vurderes efter CVMP's vejledning om datakrav til virkning og sikkerhed for måldyrearterne for veterinærlægemidler bestemt til mindre betydningsfulde anvendelser eller mindre betydningsfulde arter (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

De foreliggende data viste, at enrofloxacin på grund af sin virkning og sikkerhed er et af de mest anvendte antimikrobielle stoffer til behandling af en lang række bakteriesygdomme hos støttetandede arter.

Der blev fremlagt dokumentation, der beskriver anvendelserne af det veterinære injektionspræparat til behandling af infektioner i både mave-tarm-kanalen og luftvejene samt hud- og sårinfektioner. De foreliggende kliniske data vedrørte udelukkende kaniner som selskabsdyr.

Enrofloxacin er desuden godkendt til oral administration på kaninbrug i hele Europa, hvorfor CVMP fandt, at anvendelse af en injektionsvæske kunne føre til mindre eksponering end oral administration, da den kan administreres individuelt til syge dyr (med mere nøjagtig dosering baseret på dyrets vægt), så massebehandling kan undgås.

Indikationerne til kaninbrug bør derfor betragtes som en ekstrapolation af andre data (oral administration til kaniner i kaninbrug og/eller parenteral administration til kaniner som selskabsdyr).

Den forelagte dokumentation blev godtaget for virkningen af enrofloxacin mod mave-tarm- og luftvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* and *Staphylococcus* spp.

For indikationen behandling af hud- og sårinfektioner forårsaget af *Staphylococcus aureus* tydede de foreliggende data på ikke-fuldstændig bakteriologisk helbredelse, og der forelå ingen PK/PD-data.

Udvalget er vidende om, at i) anvendelse af enrofloxacin i kaniner kan medføre øget resistens over for *Staph. aureus*, ii) der er dokumenteret forekomst af *Staph. aureus* med multiresistens over for flere typer antimikrobielle stoffer, og iii) resistente bakterier kan overføres fra dyr til mennesker, både til forbrugere og personer i kontakt med kaniner.

Følgende oplysninger blev taget i betragtning i forbindelse med risikoen for den offentlige sundhed (forbrugere og personer i kontakt med dyrene) som følge af potentialet for selektion af antibiotikaresistente stammer af *Staph. aureus* efter brug af produktet hos fødevarerproducerende kaniner.

- I en undersøgelse var 4,2 % af 71 isolater af *Staph. aureus*, der i perioden 2006-2007 blev indsamlet i Tyskland, resistente over for enrofloxacin.
- I en anden undersøgelse blev 56 stammer af *Staph. aureus* fra kommercielle kaninbrug i forskellige medlemsstater isoleret og testet for resistens. Forfatterne konkluderede, at antibiotikaresistens hos isolater af *Staph. aureus* fra kaniner er forholdsvis sjælden i forhold til resistens af isolater af *Staph. aureus* fra andre dyr eller mennesker.
- I en anden indbringelsesprocedure vedrørende en oral opløsning af enrofloxacin (Hiralona Enro-S (EMEA/V/A/79))³ konkluderede udvalget, at risikoen må forventes at være ubetydelig hos kaniner i forhold til andre arter på grund af kaninproduktionens størrelse, og det er ikke fundet nødvendigt med foranstaltninger til minimering af risikoen for spredning af *meticillinresistente Staphylococcus aureus* (MRSA) derfra. Risikoen på det individuelle plan kan tænkes at være større for kaniner end for andre dyrearter. Kaniner avles i kontinuerlige systemer, hvor resistente bakterier kan være persistente, men den samlede risiko vil være lav på grund af det lave forbrug af kaninkød.
- En undersøgelse på kaninbrug i Spanien med intensivt opdræt har vist høj forekomst af stammer af *Staph. aureus*, hvoraf 17,2 % fandtes at være meticillinresistente⁴. Undersøgelsen viste også meget høj resistens over for quinoloner (cirka 38 % for ciprofloxacin).
- En undersøgelse beskrev det første tilfælde af forekomst af meticillinresistente *Staph. aureus* LA-MRSA (ST398, spa type t034 og t5210) i en besætning af kaniner med intensivt opdræt til kødproduktion, hvor medarbejderne på bruget og disses familiemedlemmer var inddraget⁵.

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

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

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

Som angivet i CVMP's oplæg om anvendelse af fluorquinoloner hos fødevareproducerende dyr – Forsigtighedsregler vedrørende brugen i produktresuméet vedrørende forsvarlig brug⁶ bør fluorquinoloner forbeholdes behandling af kliniske tilstande, hvor der har været eller forventes dårlig respons på andre klasser af antimikrobielle stoffer.

Til visse alvorlige indikationer hos dyr kan fluorquinoloner være det eneste tilgængelige alternativ (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. For dermatitis forårsaget af *Staph. aureus* hos kaniner er intet andet veterinærlægemiddel godkendt til denne indikation hos denne dyreart i EU.

Skønt den videnskabelige begrundelse for denne indikation ikke er så velunderbygget, som det er ønskeligt, opnåedes der klinisk helbredelse (respons på behandling) hos 87,5 % ved infektioner med *Staph. aureus*, og bakteriologisk helbredelse hos 66,67 %.

Da der ville mangle behandlingsalternativer, hvis denne indikation ikke var godkendt, kan både dette og andre antimikrobielle produkter tænkes at blive genstand for ikke-godkendt anvendelse (den såkaldte kaskadeeffekt). Ikke godkendt anvendelse overlader doseringen til den praktiserende dyrlæge og medfører potentiel risiko for forkert brug, hvilket kan øge risikoen for, at der opstår antimikrobiel resistens. Desuden vil den praktiserende dyrlæge stå uden et godkendt produkt til behandling af hud- og sårinfektioner forårsaget af *Staph. aureus* hos kaniner. Dette kan potentielt medføre dyrevelfærdsproblemer. Anvendelsen af disse produkter til denne indikation forventes ikke at blive omfattende, da produktet skal administreres parenteralt til kaniner dagligt i 5-10 dage.

Som konklusion kan udvalget godtage denne indikation, eftersom det forhold, at der er tale om et injektionspræparat, og at produktresuméet indeholder de nødvendige begrænsninger samt tilbageholdelsestid, vil fremme en mere hensigtsmæssig anvendelse af dette veterinærlægemiddel hos kaniner end anvendelse med kaskadevirkning.

Gnavere, krybdyr og prydflugle (styrken 25 mg/ml)

Behandling af mave-tarm-infektioner og luftvejsinfektioner, hvor de kliniske erfaringer, om muligt støttet af følsomhedsbestemmelse for den patogene organisme, taler for, at enrofloxacin bør foretrækkes.

- *Dosering til gnavere: 10 mg/kg kropsvægt subkutant én gang dagligt i 5-10 på hinanden følgende dage.*
- *Dosering til krybdyr: 5-10 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 5 på hinanden følgende dage.*
- *Dosering til prydflugle: 20 mg/kg kropsvægt intramuskulært én gang dagligt i 5-10 på hinanden følgende dage.*

Der blev forelagt støttende litteratur om anvendelse af enrofloxacin hos gnavere (f.eks. hamstre, ørkenrotter, marsvin), krybdyr (slanger, firben, og skildpadder) og prydflugle.

CVMP kunne godkende måldyrearterne og de tilknyttede indikationer og doseringer, da alle arterne betragtes som mindre betydningsfulde, og da der ikke er indberettet om problemer vedrørende sikkerhed eller virkning i de medlemsstater, hvor disse måldyrearter er godkendt.

Kontraindikationer

⁶ CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMEA/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) (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005) -

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

Enrofloxacin beskrives at have ødelæggende virkning på ledbrusken hos heste i opvækst. Skønt heste ikke er en godkendt måldyreart, fandt udvalget, at der i produktinformationen for styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml burde indsættes en kontraindikation for anvendelse hos heste i opvækst.

Særlige advarsler og forholdsregler

Der er indsat advarselssætninger i produktresuméets punkt 4.5 og 4.6 om den potentielle skade på ledbrusken hos opvoksende kvæg og lam, baseret på den foreliggende litteratur. Der blev udført forskellige toleranceundersøgelser hos kalve med oral administration af enrofloxacin. Der var degenerative forandringer i ledbrusken ved doser på 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt/dag i 14 dage. Anvendelse af enrofloxacin hos lam i opvækst ved den anbefalede dosis i 15 dage medførte histologiske forandringer i ledbrusken uden ledsagende kliniske tegn.

Antimikrobiel resistens af målpatogenerne

Der er forelagt data om resistens over for enrofloxacin hos målpatogenerne for kvæg, svin, får, geder, hunde og katte. Disse data er hentet fra forskellige bibliografiske publikationer og offentliggjorte rapporter fra europæiske overvågningsprogrammer og omfatter perioden 1998-2009. De viser, at der generelt ses høj følsomhed over for enrofloxacin i størstedelen af de luftvejspatogene stammer hos kvæg og svin samt i ikke-enteriske *E. coli*.

Der er imidlertid betænkelighed ved de moderate til høje resistensrater, der er konstateret hos enteriske *E. coli* isoleret fra kvæg og svin. De data, der er forelagt af indehaverne af markedsføringstilladelse (kliniske, farmakokinetiske/farmakodynamiske data samt resistensdata hos målpatogener), viser samlet, at dosen 2,5 mg/kg kropsvægt/dag (selv om den i visse tilfælde viser god klinisk respons) muligvis ikke tillader fuldstændig elimination af bakterierne og kan tænkes at medføre øget resistensudvikling over for *E. coli*.

På den anden side sås der ingen eller kun meget lave resistensrater for bakterier, der er årsag til mastitis hos drøvtyggere (*E. coli*, *Staph. aureus*, koagulasenegative stafylokokker).

For måldyrearterne hund og kat viser de forelagte data fra isolater, der er testet i Tyskland, en stigning i resistensraterne af ikke-enteriske *E. coli* og *Staphylococcus* spp. fra perioden 2004-2006 frem til perioden 2008-2009. Der er ikke forelagt data fra andre europæiske lande eller regioner, hvorfor det ikke kan vurderes, om denne situation er repræsentativ for hele EU.

Antimikrobiel resistens af fødevarebårne bakterier

Indehaverne af markedsføringstilladelse har kun forelagt få data om resistens af fødevarebårne bakterier.

Der er iagttaget lave til moderate (8 til 20 %) resistensrater over for ciprofloxacin hos indikatorisolater af *E. coli* for de forskellige måldyrearter i forskellige europæiske lande. Dataene viser lave resistensrater over for enrofloxacin/ciprofloxacin hos isolater af *Salmonella* spp. fra kvæg og svin.

I de seneste år er der fundet moderate til høje resistensrater af *Campylobacter* spp., nemlig 45 til 86 % hos kvæg og 4 til 27 % hos svin. Det er ikke klart, om infektion med quinolonresistente *Campylobacter* er forbundet med negative konsekvenser for menneskers sundhed.

Endelig varierede resistensen over for ciprofloxacin hos *Enterococcus* fra 0 til 29 % hos kvæg og fra 0 til 33 % hos svin. Der blev ikke fundet resistens i prøver fra får eller geder.

Tilbageholdelsestider

Udvalget anså ikke forskellene i hjælpestoffer og koncentration af aktivt stof i produkterne under denne indbringelse for at have en sådan betydning for depletionen af restkoncentrationer fra administrationsstedet, at det er nødvendigt med forskellig tilbageholdelsestid for hver formulering. De

forelagte undersøgelser viste, at der var kilder til variation i restkoncentrationsprofil (f.eks. prøvetagningsproceduren) efter injektion af de pågældende produkter, som medførte langt større variation end formuleringerne. Det er derfor hensigtsmæssigt at udlede en enkelt harmoniseret tilbageholdelsestid baseret på samtlige restkoncentrationsdata fra alle grupper af formuleringer.

Kvæg (intravenøst)

Kød og indmad (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml): Der forelå data fra to undersøgelser, hvoraf den ene blev udført med en dosis på 2,5 mg/kg kropsvægt/dag i 5 dage, og den anden med 5 mg/kg kropsvægt/dag i 5 dage. På dag ét efter administration af den anbefalede dosis var restkoncentrationerne i alle væv under maksimalgrænseværdierne. Ved den lave dosis var restkoncentrationerne dog over maksimalgrænseværdierne på dag ét, men under maksimalgrænseværdierne på det næste tidspunkt (dag 4 efter administration). Indehaveren af markedsføringstilladelse foreslog en tilbageholdelsestid på 5 dage. Anvendes den alternative metode⁸, repræsenterer dette en usædvanlig høj sikkerhedsmargin i forhold til data genereret med den anbefalede dosis, men en rimelig sikkerhedsmargin (20 %) i forhold til undersøgelsen med den lave dosis. En harmoniseret tilbageholdelsestid på 5 dage kan godtages for kød og indmad fra kvæg, når dyrene behandles med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt intravenøst enten med styrken 50 mg/ml eller 100 mg/ml.

Mælk (styrken 100 mg/ml): Kun én restkoncentrationsundersøgelse i komælk blev anset for egnet til fastsættelse af en tilbageholdelsestid for mælk. Undersøgelsen blev udført hos kun 12 dyr, hvorfor dataene ikke kunne analyseres statistisk⁸. Tilbageholdelsesperioden blev derfor afledt med den alternative metode. Det første tidspunkt, hvor alle restkoncentrationer var under maksimalgrænseværdien, var 60 timer. Det fandtes passende med en sikkerhedsmargin på 20 % som kompensation for det lille antal dyr i undersøgelsen. Der anbefales således en tilbageholdelsestid på 72 timer (3 dage) for mælk fra kvæg behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt/dag intravenøst med styrken 100 mg/ml.

Kvæg (subkutant)

Kød og indmad (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml): Fire undersøgelser blev anset for egnede til udledning af tilbageholdelsestiden, nemlig to fuldstændige restkoncentrationsundersøgelser, der blev udført med den ansøgte dosis, og to begrænsede undersøgelser vedrørende injektionsstedet, som var det afgørende væv for fastsættelse af tilbageholdelsestiden. På grund af dataenes variabilitet blev den statistiske metode ikke anset for velegnet, og der blev udledt en tilbageholdelsestid ved hjælp af den alternative metode. Det blev anset for hensigtsmæssigt at udlede en enkelt harmoniseret tilbageholdelsestid på grundlag af de kombinerede restkoncentrationsdata fra de fire undersøgelser. Det første tidspunkt, hvor alle restkoncentrationer var under maksimalgrænseværdien, var 9 dage. For at kompensere for biologiske usikkerheder og datavariabilitet blev der tillagt en sikkerhedsmargin på 30 %, hvilket resulterede i en tilbageholdelsestid på 12 dage. Dette er den anbefalede tilbageholdelsestid for kød og indmad fra kvæg, der er behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt/dag subkutant i 5 dage enten med styrken 50 mg/ml eller 100 mg/ml. Denne tilbageholdelsestid finder anvendelse på alle de berørte produkter. Den repræsenterer en praktisk tilgang i overensstemmelse med denne procedures formål og giver tilstrækkelig beskyttelse af forbrugersikkerheden.

Mælk (styrken 100 mg/ml):

Der forelå data fra to undersøgelser. Ingen af dem var egnet til analyse med den statistiske metode. Det blev anset for hensigtsmæssigt at udlede en enkelt tilbageholdelsestid baseret på de kombinerede

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

data fra disse to undersøgelser ved hjælp af den alternative metode. I begge undersøgelser var 72 timer det første tidspunkt, hvor restkoncentrationer for alle dyr var under maksimalgrænseværdien. For at kompensere for undersøgelsesernes mangler ansås det for hensigtsmæssigt at tillægge en sikkerhedsmargin på 20 %, hvilket resulterede i en tilbageholdelsestid på 96 timer (4 dage). Dette er den anbefalede tilbageholdelsestid for mælk fra kvæg behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt subkutant med styrken 100 mg/ml.

Får

Kød og indmad (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml): Der blev forelagt to restkoncentrationsundersøgelser med får, der var behandlet med 5 mg/kg kropsvægt i 5 dage. På grund af mangler i de forelagte data kunne der ikke beregnes en tilbageholdelsestid med den statistiske metode. Tilbageholdelsestiden blev beregnet af den første undersøgelse, men under hensyntagen til resultaterne af den anden (bekræftende) undersøgelse. Det første tidspunkt, hvor alle restkoncentrationer var under maksimalgrænseværdien i begge undersøgelser, var 3 dage efter behandlingen. Der blev tillagt en sikkerhedsmargin på 30 % for at kompensere for manglerne i undersøgelserne. Der anbefales således en tilbageholdelsestid på 4 dage for kød og indmad fra kvæg, der er behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt/dag subkutant i 5 dage med styrken 50 mg/ml eller 100 mg/ml.

Mælk (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml): Der blev forelagt én restkoncentrationsundersøgelse med dyr, der var behandlet med 5 mg/kg kropsvægt i 5 dage. Alle restkoncentrationer var under maksimalgrænseværdien ved den 4. malkning (48 timer). Tilbageholdelsestiden blev beregnet statistisk ved hjælp af TTSC-metoden (hvor restkoncentrationerne for alle dyr kommer under det sikre niveau inden for den periode, der er omfattet af data), hvilket resulterede i 5,6 malkninger/3 dage. Der anbefales således en tilbageholdelsestid på 72 timer (3 dage) dage for mælk fra får, der er behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt/dag subkutant i 5 dage med styrken 50 mg/ml eller 100 mg/ml.

Geder

Kød og indmad (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml): I overensstemmelse med CVMP's retningslinjer om sikkerhedskrav og restkoncentrationsdata for veterinærlægemidler bestemt til mindre betydningsfuld anvendelse eller mindre betydningsfulde arter (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹ kan der for identiske produkter anvendes ekstrapolation af en tilbageholdelsestid for en mere betydningsfuld til en mindre betydningsfuld drøvtyggerart, idet der anvendes en sikkerhedsmargin på 1,5, når der er potentiale for lokale rester. På grundlag af den anbefalede tilbageholdelsestid på 4 dage for kød og indmad fra får og med en sikkerhedsfaktor på 1,5 kan der anbefales en tilbageholdelsestid på 6 dage for kød og indmad fra geder, der er behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt subkutant med styrken 50 mg/ml eller 100 mg/ml.

Mælk (styrkerne 50 mg/ml og 100 mg/ml): Da de pågældende produkter ikke efterlader lokale rester i mælk, kan tilbageholdelsestiden fra den mere betydningsfulde art ekstrapoleres direkte til den mindre betydningsfulde art, uden at der tillægges en sikkerhedsmargin. Den anbefalede tilbageholdelsestid på 4 dage for mælk fra kvæg kan derfor direkte ekstrapoleres til gedemælk, når dyrene er behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt/dag subkutant i 5 dage med styrken 50 mg/ml eller 100 mg/ml.

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

Svin

Kød og indmad (styrkerne 25 mg/ml, 50 mg/ml og 100 mg/ml): Fire undersøgelser blev anset for egnede til udledning af tilbageholdelsestiden, nemlig én fuldstændig restkoncentrationsundersøgelse, der blev udført med den ansøgte dosis, og tre begrænsede undersøgelser af injektionsstedet, som var det afgørende væv for fastsættelse af tilbageholdelsestiden. På grund af datavariabilitet blev den statistiske metode ikke anset for velegnet, og tilbageholdelsestiden blev udledt ved den alternative metode. Det blev anset for hensigtsmæssigt at udlede en enkelt harmoniseret tilbageholdelsestid baseret på de kombinerede data fra alle fire undersøgelser. Det første tidspunkt, hvor alle restkoncentrationer var under maksimalgrænseværdien, var 10 dage. For at kompensere for biologiske usikkerheder og datavariabilitet blev der tillagt en sikkerhedsmargin på 30 %, hvilket resulterede i en tilbageholdelsestid på 13 dage. Dette er den anbefalede tilbageholdelsestid for kød og indmad fra svin, der er behandlet med den anbefalede dosis på 5 mg/kg kropsvægt/dag intramuskulært i 3 dage enten med styrken 25 mg/ml, 50 mg/ml eller 100 mg/ml. Tilbageholdelsestiden finder anvendelse på alle de berørte produkter. Den repræsenterer en praktisk tilgang i overensstemmelse med denne procedures formål og er tilstrækkelig til beskyttelse af forbrugersikkerheden.

Kaniner

Kød og indmad (styrkerne 25 mg/ml): Der blev forelagt to restkoncentrationsundersøgelser, men kun i den ene af undersøgelserne blev dyrene behandlet med den anbefalede dosis på 10 mg/kg kropsvægt i op til 10 dage. Der kunne ikke foretages statistisk analyse af dataene, hvorfor tilbageholdelsestiden blev udledt med den alternative metode. Alle restkoncentrationer var under maksimalgrænseværdierne ved 5 dage. Ved at tillægge en sikkerhedsmargin på 20 % som kompensation for undersøgelsens mangler nås en tilbageholdelsestid på 6 dage for kød og indmad fra kaniner, der er behandlet med den anbefalede dosis på 10 mg/kg kropsvægt subkutant med styrken 25 mg/ml.

Vurdering af benefit/risk-forholdet

De vurderede indikationer anses for at være i overensstemmelse med principperne for forsvarlig brug af fluorquinoloner hos dyr.

For at optimere doseringen og undgå resistensudvikling bør doseringen 2,5 mg/kg kropsvægt/dag slettes fra alle indikationer hos kvæg. Dette gælder også mave-tarm-infektioner og septikæmi forårsaget af *E. coli* hos svin.

De fastsatte tilbageholdelsesperioder bør af hensyn til forbrugersikkerheden ændres som foreslået.

Efter vurdering af de foreliggende data anbefales en række kontraindikationer og advarselssætninger af hensyn til produkternes sikre anvendelse.

Det overordnede risk/benefit-forhold for produkterne i denne procedure blev anset for at være positivt under forudsætning af de anbefalede ændringer i produktinformationen (se bilag III).

Begrundelse for ændring af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Ud fra følgende betragtninger:

- CVMP fandt indikationerne i henhold til bilag i III velbegrundede ud fra de foreliggende data
- CVMP fandt, at doseringen 2,5 mg/kg kropsvægt/dag bør slettes fra alle indikationer hos kvæg på grundlag af de foreliggende data

- CVMP fandt, at doseringen 2,5 mg/kg kropsvægt/dag bør slettes for mave-tarm-infektioner og septikæmi forårsaget af *E. coli* hos svin på grundlag af de foreliggende data
- CVMP fandt, at tilbageholdelsestiderne af hensyn til forbrugersikkerheden bør bringes i overensstemmelse ud fra de foreliggende restkoncentrationsdata hos kvæg, svin, får og geder samt kaniner, kyllinger og kalkuner
- CVMP anså det overordnede benefit/risk-forhold for at være positivt for veterinærlægemidlet (se bilag I) under forudsætning af ændringer i produktinformationen

anbefalede CVMP ændring af markedsføringstilladelserne for Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/82/EF, som ændret (se bilag I), med henblik på, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne ændres i henhold til bilag III.

Bilag III

**Ændringer i de relevante afsnit af produktresuméerne,
etiketteringen og indlægssedlerne**

A. For de i bilag I opførte produkter, der indeholder 25 mg enrofloxacin pr. ml

Produktresumé

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

Behandling af infektioner i fordøjelseskanal,, luft- og urinveje (inklusive prostatitis, støttende antibiotikabehandling ved pyometra), hud- og sårinfektioner og otitis (externa/media) forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

Katte

Behandling af infektioner i fordøjelseskanal, luft- og urinveje (støttende antibiotikabehandling ved pyometra), hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af eksempelvis: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Kaniner

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen og luftveje forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus* spp.

Behandling af hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus*.

Gnavere, krybdyr og prydfugle

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen og luftveje i tilfælde, hvor klinisk erfaring, hvis muligt understøttet af resistensbestemmelse på den kausale organisme, indikerer, at enrofloxacin er førstevalg.

For alle produkter tilføjes:

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at undgå bivirkninger, skal særlig opmærksomhed udvises ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket indikerer at stofferne interagerer under udskillelsesfasen. Derfor fører samtidig indgift af enrofloxacin og flunixin i hunde til en øget AUC og eliminationshalveringstid for flunixin, og en øget eliminationshalveringstid, men en lavere C_{max} for enrofloxacin.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan og intramuskulær anvendelse. Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder. For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Hunde og katte

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/5 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i op til 5 dage.

Behandlingen kan indledes med injektionspræparatet og fortsætte med enrofloxacin-tabletter.

Behandlingsperioden bør baseres på den behandlingsperiode, som er godkendt for tabletpræparatet og den aktuelle indikation angivet i produktinformationen.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller septikæmi forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 2 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hvert intramuskulære injektionssted.

Kaniner

10 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 2 ml/5 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion 5-10 dage i træk. Gnavere

10 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,4 ml/kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion 5-10 dage i træk. Afhængig af de kliniske symptomer, kan dosis om nødvendigt fordobles.

Krybdyr

Krybdyr er vekselvarmere og afhænger af ydre varmekilder for at opretholde en kropstemperatur, der er optimal for funktionaliteten af alle kroppens organer. Kropstemperaturen er således kritisk for nedbrydningen af stoffer og immunsystemets aktivitet. Derfor må dyrlægen kende til den korrekte temperatur for den aktuelle krybdyrart, samt til den enkelte patients hydreringsstatus. Endvidere bør det erindres, at der er en stor forskel i farmakokinetikken for enrofloxacin fra art til art, hvilket yderligere vil have indflydelse på fastsættelse af korrekt dosering af "særnavn (færdiggøres nationalt)". Derfor kan nedenstående anbefaling kun bruges som udgangspunkt for en individuel dosering.

5-10 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,2-0,4 ml/kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion 5 dage i træk.

En forlængelse af doseringsintervallet til 48 timer kan være nødvendigt i det enkelte tilfælde. Ved komplicerede infektioner kan højere dosering og længere behandlingsperiode være nødvendig. Pga. krybdyrenes portåresystem, er det hensigtsmæssigt at administrere stoffer i den forreste halvdel af kroppen, hvis muligt.

Prydfugle

20 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,8 ml/kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion 5-10 dage i træk. Ved komplicerede infektioner kan højere dosering være nødvendig.

Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin:

Slagtning: 13 døgn

Kaniner:

Slagtning: 6 døgn

Må ikke anvendes til fugle bestemt til menneskeføde.

For alle produkter indsættes følgende, idet den eksisterende tekst slettes:

5.1. Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmåde

To enzymer, der er essentielle for replikation og transkription af dna, dna-gyrase og topoisomerase IV, er identificerede som molekylære mål for fluoroquinoloner. Inhiberingen af disse enzymer sker ved ikke-kovalent binding til fluoroquinolon molekylær. Kløvning af dna-streng under replikation samt translationskomplekser kan ikke passere sådanne enzym-dna-fluoroquinolon-komplekser og inhibering af dna- og mrna-syntesen udløser et forløb, som resulterer i et hurtigt, dosisafhængigt drab af patogene bakterier. Enrofloxacin har baktericid virkning, som er koncentrationsafhængig.

Antibakterielt spektrum

I den anbefalede terapeutiske dosis er enrofloxacin aktivt over for mange gram-negative bakterier; som *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (f.eks. *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, over for gram-positive bakterier som *Staphylococcus spp.* (f.eks. *Staphylococcus aureus*) og over for *Mycoplasma spp.*

Resistenstyper og resistensmekanismer

Resistens over for fluoroquinoloner er rapporteret at have fem årsager, (i) punktmutationer i gener, der koder for dna-gyrase og/eller topoisomerase IV, hvilket fører til ændring af det respektive enzym, (ii) ændringer i permeabiliteten for lægemidlet i gram-negative bakterier, (iii) efflux-mekanismer, (iv) plasmid bårer resistens og (v) proteiner der beskytter gyrase. Alle mekanismer fører til, at bakterier får nedsat følsomhed over for fluoroquinoloner. Krydsresistens inden for gruppen af fluoroquinoloner er almindelig.

Etikettering:

Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin:

Slagtning: 13 døgn

Kaniner:

Slagtning: 6 døgn

Må ikke anvendes til fugle bestemt til menneskeføde.

Indlægsseddel:

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4. INDIKATIONER

Hunde

Behandling af infektioner i fordøjelseskanal, luft- og urinveje (inklusive betændelse i prostata, støttende antibiotikabehandling ved livmoderbetændelse), hud- og sårinfektioner, betændelse i ydre- og mellemøre forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

Katte

Behandling af infektioner i fordøjelseskanal, luft- og urinveje (støttende antibiotikabehandling ved livmoderbetændelse), hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af eksempelvis: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Kaniner

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen og luftveje forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus spp.*

Behandling af hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus*.

Gnavere, krybdyr og prydugle

Behandling af infektioner i fordøjelseskanal og luftveje i tilfælde, hvor klinisk erfaring, hvis muligt understøttet af resistensbestemmelse udført på den ansvarlige organisme, tyder på, at enrofloxacin er førstevalg.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til subkutan og intramuskulær anvendelse.

Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.

Hunde og katte

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/5 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i op til 5 dage.

Behandlingen kan indledes med injektionspræparatet og fortsætte med enrofloxacin-tabletter.

Behandlingsperioden bør baseres på den behandlingsperiode, som er godkendt for tabletpræparatet og den aktuelle indikation angivet i produktinformationen.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller blodforgiftning forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 2 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hvert intramuskulære injektionssted.

Kaniner

10 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 2 ml/5 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion 5-10 dage i træk.

Gnavere

10 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,4 ml/kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion 5-10 dage i træk. Afhængig af de kliniske symptomer, kan dosis om nødvendigt fordobles.

Krybdyr

Krybdyr er vekselvarmere og afhænger af ydre varmekilder for at opretholde en kropstemperatur, der er optimal for korrekt funktion af alle kroppens organer. Kropstemperaturen er således kritisk for nedbrydningen af stoffer og immunsystemets aktivitet. Derfor må dyrlægen kende til den korrekte temperatur for den aktuelle krybdyrart, samt til den enkelte patients væskebalance. Endvidere bør det erindres, at der er en stor forskel i fordelingen af enrofloxacin i kroppen fra art til art, hvilket yderligere vil have indflydelse på fastsættelse af korrekt dosering af "*særnavn (færdiggøres nationalt)*". Derfor kan nedenstående anbefaling kun bruges som udgangspunkt for en individuel dosering.

5-10 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,2-0,4 ml/kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion 5 dage i træk.

En forlængelse af doseringsintervallet til 48 timer kan være nødvendigt i det enkelte tilfælde. Ved komplicerede infektioner kan højere dosering og længere behandlingsperiode være nødvendig. Pga. krybdyrenes portåresystem, er det hensigtsmæssigt at administrere stoffer i den forreste halvdel af kroppen, hvis muligt.

Prydfugle

20 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,8 ml/kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion 5-10 dage i træk. Ved komplicerede infektioner kan højere dosering være nødvendig.

[For alle produkter tilføjes:](#)

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

[Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:](#)

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin:

Slagtning: 13 døgn

Kaniner:

Slagtning: 6 døgnMå ikke anvendes til fugle bestemt til menneskeføde.

For alle produkter tilføjes:

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

For at undgå bivirkninger, skal særlig opmærksomhed udvises ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket indikerer at stofferne interagerer under udskillelsesfasen. Derfor fører samtidig indgift af enrofloxacin og flunixin i hunde til en øget AUC og eliminationshalveringstid for flunixin, og en øget eliminationshalveringstid, men en lavere C_{max} for enrofloxacin.

B. For de i bilag I opførte produkter, der indeholder 50 mg enrofloxacin pr. ml

Produktresumé

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve), får, geder, svin, hunde og katte.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalve

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af akut mycoplasma-arthritis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geder

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Hunde

Behandling af infektioner i fordøjelseskanal, luft- og urinveje (inklusiv prostatitis, støttende antibiotikabehandling ved pyometra), hud- og sårinfektioner, otitis (externa/media) forårsaget af

enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

Katte

Behandling af infektioner i fordøjelseskanal, luft- og urinveje (støttende antibiotikabehandling ved pyometra), hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af eksempelvis: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

For alle produkter tilføjes:

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste under opvækst grundet mulig skadelig virkning på ledbrusk.

For alle produkter tilføjes:

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Degenerative forandringer i ledbrusken blev observeret hos kalve behandlet oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt i 14 dage. Brug af enrofloxacin til lam under opvækst med den anbefalede dosis i 15 dage forårsagede histologiske forandringer i ledbrusken uden at medføre kliniske symptomer.

For alle produkter tilføjes:

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at undgå bivirkninger, skal særlig opmærksomhed udvises ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket indikerer at stofferne interagerer under udskillelsesfasen. Derfor fører samtidig indgift af enrofloxacin og flunixin i hunde til en øget AUC og eliminationshalveringstid for flunixin, og en øget eliminationshalveringstid, men en lavere C_{max} for enrofloxacin.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse.

Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Kalve

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt i 3-5 dage.

Akut mycoplasma-arthritis forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt 5 dage.

Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.

Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i 3 dage.

Der må ikke gives mere end 6 ml på hvert subkutane injektionssted.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,5 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller septikæmi forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hver intramuskulære injektionssted.

Hunde og katte

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i op til 5 dage.

Behandlingen kan indledes med injektionspræparatet og fortsætte med enrofloxacin-tabletter.

Behandlingsperioden bør baseres på den behandlingsperiode, som er godkendt for tabletpræparatet og den aktuelle indikation angivet i produktinformationen.

Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Kalve:

Slagtning:

Efter intravenøs injektion: 5 døgn

Efter subkutan injektion: 12 døgn

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Får:

Slagtning: 4 døgn

Mælk: 3 døgn

Geder:

Slagtning: 6 døgn

Mælk: 4 døgn

Svin:

Slagtning: 13 døgn

For alle produkter indsættes følgende, idet den eksisterende tekst slettes:

5.1. Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmåde

To enzymer, der er essentielle for replikation og transkription af dna, dna-gyrase og topoisomerase IV, er identificerede som molekulære mål for fluoroquinoloner. Inhiberingen af disse enzymer sker ved ikke-kovalent binding til fluoroquinolon molekylere. Kløvning af dna-streng under replikation samt translationskomplekser kan ikke passere sådanne enzym-dna-fluoroquinolon-komplekser og inhibering af dna- og mrna-syntesen udløser et forløb, som resulterer i et hurtig, dosisafhængigt drab af patogene bakterier. Enrofloxacin har baktericid virkning, som er koncentrationsafhængig.

Antibakterielt spektrum

I den anbefalede terapeutiske dosis er enrofloxacin aktivt over for mange gram-negative bakterier; som *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (f.eks. *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, over for gram-positive bakterier som *Staphylococcus spp.* (f.eks. *Staphylococcus aureus*) og over for *Mycoplasma spp.*

Resistenstyper og mekanismer Resistens over for fluoroquinoloner er rapporteret at have fem årsager, (i) punktmutationer i gener, der koder for dna-gyrase og/eller topoisimerase IV, hvilket fører til ændring af det respektive enzym, (ii) ændringer i permeabiliteten for lægemidlet i gram-negative bakterier, (iii) efflux-mekanismer, (iv) plasmid bårn resistens og (v) proteiner der beskytter gyrase. Alle mekanismer fører til, at bakterier får nedsat følsomhed over for fluoroquinoloner. Krydsresistens inden for gruppen af fluoroquinoloner er almindelig.

Etikettering:

Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Kalve:

Slagtning:

I.v.: 5 døgn

S.c.: 12 døgn

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Får:

Slagtning: 4 døgn

Mælk: 3 døgn

Geder:

Slagtning: 6 døgn

Mælk: 4 døgn

Svin:

Slagtning: 13 døgn

Indlægsseddel:

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4. INDIKATIONER

Kalve

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma spp.*

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af akut mycoplasma-ledbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geder

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Hunde

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen, luft- og urinveje (inklusive betændelse i prostata, støttende antibiotikabehandling ved livmoderbetændelse), hud- og sårinfektioner, betændelse i ydre eller mellem-øre forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

Katte

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen, luft- og urinveje (støttende antibiotikabehandling ved livmoderbetændelse), hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af eksempelvis: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* og *Proteus spp.*

For alle produkter tilføjes:

5. KONTRAINDIKATIONER

.....

Bør ikke anvendes til heste under opvækst grundet mulig skadelig virkning på ledbrusk.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

7. DYREARTER

Kvæg (kalve), får, geder, svin, hunde, katte.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse.

Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.

Kalve

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt i 3-5 dage.

Akut mycoplasma-ledbetændelse forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt 5 dage.

Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.

Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i 3 dage.

Der må ikke gives mere end 6 ml på hvert subkutane injektionssted

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,5 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller blodforgiftning forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hver intramuskulære injektionssted.

Hunde og katte

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i op til 5 dage.

Behandlingen kan indledes med injektionspræparatet og fortsætte med enrofloxacin-tabletter.

Behandlingsperioden bør baseres på den behandlingsperiode, som er godkendt for tabletpræparatet og den aktuelle indikation angivet i produktinformationen.

[For alle produkter tilføjes:](#)

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

[Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:](#)

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kalve:

Slagtning:

Efter intravenøs injektion: 5 døgn

Efter subkutan injektion: 12 døgn

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Får:

Slagtning: 4 døgn

Mælk: 3 døgn

Geder:

Slagtning: 6 døgn

Mælk: 4 døgn

Svin:

Slagtning: 13 døgn

[For alle produkter tilføjes:](#)

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Forandringer i ledbrusken blev observeret hos kalve behandlet oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt i 14 dage.

Brug af enrofloxacin til lam under opvækst med den anbefalede dosis i 15 dage forårsagede histologiske forandringer i ledbrusken uden at medføre kliniske symptomer.

.....

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

For at undgå bivirkninger, skal særlig opmærksomhed udvises ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket indikerer at stofferne interagerer under udskillelsesfasen. Derfor fører samtidig indgift af enrofloxacin og flunixin i hunde til en øget AUC og eliminationshalveringstid for flunixin, og en øget eliminationshalveringstid, men en lavere C_{max} for enrofloxacin.

C. For de i bilag I opførte produkter, der indeholder 100 mg enrofloxacin pr. ml

Produktresumé

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får, geder og svin.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma spp.*

Behandling af alvorlig akut mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af akut mycoplasma-arthritis hos kvæg yngre end 2 år, forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geder

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af post partum dysgalakti syndrom, PDS (MMA syndrom) forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli* og *Klebsiella spp.*

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

For alle produkter tilføjes:

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste under opvækst grundet mulig skadelig virkning på ledbrusk.

For alle produkter tilføjes:

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Degenerative forandringer i ledbrusken blev observeret hos kalve behandlet oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt i 14 dage.

Brug af enrofloxacin til lam under opvækst med den anbefalede dosis i 15 dage forårsagede histologiske forandringer i ledbrusken uden at medføre kliniske symptomer.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse.

Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Kvæg

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt i 3-5 dage.

Akut mycoplasma-arthritis hos kvæg yngre end 2 år forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt 5 dage.

Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.

Akut mastitis forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved langsom intravenøs injektion i to på hinanden følgende dage.

Den anden dosis kan gives via subkutan rute, hvorefter tilbageholdelsestiden efter subkutan injektion gælder.

Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i 3 dage.

Der må ikke gives mere end 6 ml på hvert subkutane injektionssted.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,5 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller septikæmi forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hvert intramuskulære injektionssted.

Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Efter intravenøs injektion:

Slagtning: 5 døgn

Mælk: 3 døgn
Efter subkutan injektion:
Slagtning: 12 døgn
Mælk: 4 døgn

Får:
Slagtning: 4 døgn
Mælk: 3 døgn

Geder:
Slagtning: 6 døgn
Mælk: 4 døgn

Svin:
Slagtning: 13 døgn

For alle produkter indsættes følgende, idet den eksisterende tekst slettes:

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmåde

To enzymer, der er essentielle for replikation og transkription af dna, dna-gyrase og topoisomerase IV, er identificerede som molekulære mål for fluoroquinoloner. Inhiberingen af disse enzymer sker ved ikke-kovalent binding til fluoroquinolon molekyler. Kløvning af dna-streng under replikation samt translationskomplekser kan ikke passere sådanne enzym-dna-fluoroquinolon-komplekser og inhibering af dna- og mrna-syntesen udløser et forløb, som resulterer i et hurtigt, dosisafhængigt drab af patogene bakterier. Enrofloxacin har baktericid virkning, som er koncentrationsafhængig.

Antibakterielt spektrum

I den anbefalede terapeutiske dosis er enrofloxacin aktivt over for mange gram-negative bakterier; som *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (f.eks. *Pasteurella multocida*), over for gram-positive bakterier som *Staphylococcus spp.* (f.eks. *Staphylococcus aureus*) og over for *Mycoplasma spp.*

Resistenstyper og mekanismer Resistens over for fluoroquinoloner er rapporteret at have fem årsager, (i) punktmutationer i gener, der koder for dna-gyrase og/eller topoisomerase IV, hvilket fører til ændring af det respektive enzym, (ii) ændringer i permeabiliteten for lægemidlet i gram-negative bakterier, (iii) efflux-mekanismer, (iv) plasmid bårn resistens og (v) proteiner der beskytter gyrase. Alle mekanismer fører til, at bakterier får nedsat følsomhed over for fluoroquinoloner. Krydsresistens inden for gruppen af fluoroquinoloner er almindelig.

Etikettering:

Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Kalve:
I.v.: Slagtning: 5 døgn
Mælk: 3 døgn
S.c.: Slagtning: 12 døgn
Mælk: 4 døgn

Får:
Slagtning: 4 døgn
Mælk: 3 døgn

Geder:

Slagtning: 6 døgn

Mælk: 4 døgn

Svin:

Slagtning: 13 døgn

Indlægsseddel:

4. INDIKATIONER

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

Kvæg

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma spp.*

Behandling af alvorlig akut yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af akut mycoplasma-ledbetændelse hos kvæg yngre end 2 år, forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geder

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af farefeber (MMA syndrom) forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli* og *Klebsiella spp.*

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

For alle produkter tilføjes:

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste under opvækst grundet mulig skadelig virkning på ledbrusk.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

7. DYREARTER

Kvæg, får, geder og svin.

Når følgende måldyrearter allerede er godkendt, anvendes nedenstående ordlyd for de pågældende arter:

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse.

Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.

Kvæg

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt i 3-5 dage.

Akut mycoplasma-ledbetændelse hos kvæg yngre end 2 år forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt 5 dage.

Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.

Akut yverbetændelse forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved langsom intravenøs injektion i to på hinanden følgende dage.

Den anden dosis kan gives via subkutan rute, hvorefter tilbageholdelsestiden efter subkutan injektion gælder.

Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i 3 dage.

Der må ikke gives mere end 6 ml på hvert subkutane injektionssted.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,5 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller blodforgiftning forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hvert intramuskulære injektionssted.

For alle produkter tilføjes:

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Når følgende måldyrearter i forvejen er godkendt, gælder nedenstående tilbageholdelsestider:

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg:

Efter intravenøs injektion:

Slagtning: 5 døgn

Mælk: 3 døgn

Efter subkutan injektion:

Slagtning: 12 døgn

Mælk: 4 døgn

Får:

Slagtning: 4 døgn

Mælk: 3 døgn

Geder:

Slagtning: 6 døgn

Mælk: 4 døgn

Svin:

Slagtning: 13 døgn

For alle produkter tilføjes:

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Forandringer i ledbrusken blev observeret hos kalve behandlet oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt i 14 dage.

Brug af enrofloxacin til lam under opvækst med den anbefalede dosis i 15 dage forårsagede histologiske forandringer i ledbrusken uden at medføre kliniske symptomer.