

## **Anhang I**

**Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der Anwendung, Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Österreich	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Schweine, Kaninchen
Österreich	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Österreich	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Österreich	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Österreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Österreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgien	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	UNISOL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Bulgarien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Bulgarien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine



Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Bulgarien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spanien	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Bulgarien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Zypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Tschechische Republik	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tschechische Republik	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Tschechische Republik	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tschechische Republik	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Tschechische Republik	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	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vögel)
Tschechische Republik	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Tschechische Republik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Tschechische Republik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber
Tschechische Republik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Tschechische Republik	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine und Kälber
Dänemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Geflügel, Katzen, Schweine
Dänemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Geflügel, Katzen, Schweine
Dänemark	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Geflügel, Katzen, Schweine
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Estland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Estland	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Finnland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde, Schafe, Rinder, Schweine, Ziegen
Finnland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde, Rinder, Schweine
Frankreich	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	ENROCARE 25 mg/ml INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere
Frankreich	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	ENROCARE 50 mg/ml INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Frankreich	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	ENROCARE 100 mg/ml INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankreich	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankreich	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankreich	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankreich	QUINOTRYL 50 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Frankreich	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankreich	QUINOTRYL 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 50 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 50 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Deutschland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Deutschland	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Deutschland	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen



Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Deutschland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Deutschland	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Deutschland	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Deutschland	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Deutschland	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Deutschland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Deutschland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Griechenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Griechenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, exotische Tiere (Säugetiere, Vögel, Reptilien)
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Schafe, Ziegen



Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Ungarn	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen und exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine mit einem Körpergewicht von über 25 kg, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine mit einem Körpergewicht von über 25 kg
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats.  Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs  Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Schafe, Ziegen, Katzen, Kaninchen, Schweine
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	GELLIFLOX 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italien	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe
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)	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Italien	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italien	TENOTRIL 100 mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen
Italien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine



Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Litauen	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vögel)
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine >25 kg, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine >25 kg
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril Swine 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Luxemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobreget Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, 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	Injektionslösung	Schweine
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Ferkel, Hunde
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Norwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Norwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder, Hunde, Katzen
Norwegen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polen	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
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	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Polen	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, 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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Polen	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Polen	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska 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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Polen	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slowakei	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde



Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder und Schweine
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Hunde, Katzen
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, 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	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spanien	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Rumänien	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Ziegen, Schafe, Hunde
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Rumänien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumänien	Enrofloxacina 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen
Rumänien	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumänien	Enrofloxacina 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumänien	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Rumänien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakei	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tschechische Republik	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Slowakei	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tschechische Republik	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber
Slowakei	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	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere



Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Slowakei	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Slowakei	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakei	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde
Slowakei	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakei	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Slowakei	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slowakei	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Slowenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Schweine, Kaninchen
Slowenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Slowenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slowenien	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slowenien	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Slowenien	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slowenien	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
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	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, 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	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Schweden	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Rinder, Katzen
Schweden	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Rinder, Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Schweden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere
Niederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Schweine
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Käfigvögel, Reptilien
Niederlande	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine



Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Niederlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Niederlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 100 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Niederlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Käfigvögel, Katzen, Hunde, exotische Tiere, Reptilien, kleine Säugetiere

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Vereinigtes Königreich	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Käfigvögel, Katzen, Hunde, exotische Tiere, Reptilien, kleine Säugetiere

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Käfigvögel, Katzen, Hunde, exotische Tiere, Reptilien, kleine Säugetiere
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart</b>
Vereinigtes Königreich	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	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

## **Anhang II**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die  
Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des  
Tierarzneimittels, der Etikettierung und der  
Packungsbeilagen**



# **Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable und deren zugehörigen Bezeichnungen sowie verwandten Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung zugelassen wurden (Anhang I)**

## **1. Einführung**

Bei Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable und deren zugehörigen Bezeichnungen sowie den verwandten Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung zugelassen wurden, handelt es sich um Injektionslösungen, die Enrofloxacin in einer Konzentration von 25 mg/ml, 50 mg/ml bzw. 100 mg/ml enthalten. Enrofloxacin ist ein synthetisches Chemotherapeutikum aus der Klasse der Fluorchinolone-Carbonsäurederivate. Seine antibakterielle Wirksamkeit richtet sich gegen ein breites Spektrum gramnegativer und grampositiver Bakterien. Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

Fluorchinolone bilden eine Antibiotikaklasse, die bei der Behandlung schwerer und invasiver Infektionen bei Menschen und Tieren von großer Bedeutung und daher für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit von besonderem Interesse ist. Auf europäischer Ebene werden fortwährend verschiedene Maßnahmen und Aktivitäten unternommen, um die Wirksamkeit Fluorchinolone-haltiger Tierarzneimittel aufrecht zu erhalten.

Am 22. April 2013 legte Spanien der Europäischen Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable und deren zugehörige Bezeichnungen sowie verwandte Tierarzneimittel, die gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung zugelassen wurden, vor.

Es wurde festgestellt, dass die Anwendungsgebiete, die Dosierung und die Wartezeiten, die von den Mitgliedstaaten für Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable und deren zugehörige Bezeichnungen sowie verwandte Tierarzneimittel, die gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung zugelassen wurden, in den Mitgliedstaaten (EU/EWR) nicht harmonisiert sind.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) wurde aufgefordert, zu einer Auffassung zu gelangen, welche Anwendungsgebiete, Dosierungen, Behandlungszeiträume und Wartezeiten unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten für die betroffenen Tierarzneimittel bei den einzelnen Zieltierarten gelten sollten, um eine wirksame Behandlung und die Verbrauchersicherheit sicherzustellen und das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz gegenüber Enrofloxacin zu senken.

## **2. Diskussion der verfügbaren Daten**

### **Zieltierarten, Anwendungsgebiete und Dosierung**

**Kälber (Wirkstärke 50 mg/ml)**

**Rinder (Wirkstärke 100 mg/ml)**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* und *Histophilus somni* (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Die Wirksamkeit gegen *M. haemolytica* und *Mycoplasma bovis* wurde in verschiedenen experimentellen Studien nachgewiesen, in denen eine induzierte Infektion mit *M. haemolytica* und *Mycoplasma bovis* ausgelöst wurde. Allerdings erlauben die gelieferten Ergebnisse keine Beurteilung der Wirksamkeit der Tierarzneimittel für alle Erreger, da nur Daten zu *M. haemolytica* vorliegen. Die Ergebnisse der pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Analyse (PK/PD-Analyse) zu *M. haemolytica* waren für eine klinische Wirksamkeit nicht vollständig prädiktiv. Jedoch wurden verschiedene experimentelle kontrollierte Studien zu parenteralen Dosen in Höhe von 2,5 und 5 mg/kg Körpergewicht (KGW) durchgeführt. Konsistentere Daten wurden allerdings zu den höheren Dosen vorgelegt. Bestätigende Feldstudien zeigten eine klinische Wirksamkeit vor allem bei der Dosis mit 5 mg/kg KGW/Tag anstatt bei der niedrigeren Dosis.

Die Daten zu *Pasteurella spp.* sind spärlich. Eine dosisbestätigende Studie und eine Feldstudie zeigten eine klinische Wirksamkeit der Dosis mit 5 mg/kg KGW/Tag gegen enzootische Pneumonie, hervorgerufen durch *M. haemolytica* und *P. multocida*. Darüber hinaus wurde eine PK/PD-Analyse dieses Erregers durchgeführt, bei der Werte erhalten wurden, die man als prädiktiv für eine klinische Wirksamkeit erachtete.

In Bezug auf *Mycoplasma bovis* ist festzustellen, dass dieser Mikroorganismus schwer nachzuweisen und zu beurteilen ist, da er oftmals bei gemischten Infektionen auftritt. Es wurden verschiedene kontrollierte experimentelle Studien mit induzierten Infektionen durchgeführt (alle zusammen mit *M. haemolytica*). Die Ergebnisse dieser Studien wiesen eine gute klinische Entwicklung der Tiere bei den untersuchten Dosen nach. Jedoch wurden die mikrobiologischen Ergebnisse entweder nicht vorgelegt oder wiesen auf eine unvollständige Elimination des Erregers hin.

Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Daten (klinische Daten, PK/PD-Daten und Daten zur Antibiotikaresistenz) kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

In Bezug auf *Histophilus somni* wurden ausschließlich Suszeptibilitätsdaten aus Kanada, den Vereinigten Staaten und Europa vorgelegt, die eine hohe Suszeptibilität des Bakteriums gegenüber Enrofloxacin zeigten. Allerdings wurde die klinische Wirksamkeit der empfohlenen Dosis zur Behandlung von Atemwegsinfektionen nicht nachgewiesen. Daher empfahl der CVMP die Streichung des Zielerregers *Histophilus somni* aus den Produktinformationen.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes und Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Es wurden die Ergebnisse einer experimentellen Studie und einer Feldstudie vorgelegt. In diesen Studien wurden verschiedene Dosen verabreicht (insgesamt zwischen 1 und 6 mg/kg KGW/Tag). Das Studiendesign erlaubte keine Bewertung der Wirksamkeit der einzelnen Dosen. Bei der Feldstudie wurden Kälber (mit einem KGW von 15 bis 150 kg) mit auf natürlichem Weg erworbenen Magen-Darm-Infektionen, hervorgerufen durch *E. coli*, täglich mit Enrofloxacin, das entweder oral oder parenteral (intramuskulär, subkutan oder intravenös) gefolgt von einer oralen Gabe oder nur parenteral verabreicht wurde, behandelt. Eine Heilung oder Verbesserung des Zustandes wurden bei 85 bis 90 %

der mit Enrofloxacin behandelten Tiere beobachtet, wobei die besten Ergebnisse für die Kombination von parenteraler gefolgt von oraler Gabe erhalten wurden. Anhand der erhaltenen Ergebnisse war es nicht möglich zu bestätigen, dass die niedrigere Dosis (2,5 mg/kg KGW) zu einer Heilung oder Verbesserung des Zustandes der Tiere führt. Daher ist nur die Dosis mit 5 mg/kg KGW über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen unterstützt.

In Bezug auf das Anwendungsgebiet „Septikämie“ ist festzustellen, dass dies nur in der experimentellen Studie berücksichtigt wurde. Die PK/PD-Daten sowie die Daten zur Antibiotikaresistenz wurden berücksichtigt, um dieses Anwendungsgebiet zu rechtfertigen.

Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass beide Anwendungsgebiete akzeptiert werden können.

Zur Behandlung von Arthritis, hervorgerufen durch *Mycoplasma bovis* (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Eine Feldstudie verglich 2 verschiedene Behandlungszeiträume (5 mg/kg KGW über einen Zeitraum von 3 oder 5 Tagen), enthielt jedoch keinen Vergleich der Wirksamkeit mit einem zugelassenen Tierarzneimittel mit anerkannter Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet. Die Gesamtheilungsrate betrug 46,7 %. Die höchste Erfolgsrate wurde bei Kälbern im Alter von  $\leq 2$  Jahren (71,4 %) beobachtet, sank jedoch bei älteren Tieren. Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Unterlagen kam der CVMP zu der Auffassung, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann. Allerdings sollte es bei der Wirkstärke 50 mg/ml „Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*“ lauten. Bei der Wirkstärke 100 mg/ml sollte dieses Anwendungsgebiet auf Rinder im Alter von unter 2 Jahren begrenzt werden.

Akute schwere Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli* (Wirkstärke (100 mg/ml)

- Dosierung: 5 mg/kg KGW, einmal täglich an zwei aufeinander folgenden Tagen

Zu *E. coli* wurde eine PK/PD-Studie zur vorgeschlagenen Dosis durchgeführt. Die kritischen PK-Parameter bei Milch wurden nach intravenöser Gabe von 100 mg/ml bestimmt und verwendet, um die prädiktiven PK/PD-Verhältnisse zusammen mit den  $MHK_{90}$ -Werten für *E. coli* zu berechnen. Diese Daten werden von der veröffentlichten Literatur unterstützt. Studien zur Dosisbestimmung und -bestätigung wiesen die Wirksamkeit der empfohlenen Dosis nach. Eine Feldstudie zeigte die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Dosis im Vergleich zu einem Cefquinom-haltigen Referenztierarzneimittel. Die Nichtunterlegenheit des Prüfpräparats wurde nachgewiesen.

Unter Berücksichtigung aller vorgelegten Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Akute schwere Mastitis, hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus* (Wirkstärke (100 mg/ml)

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die schwachen bakteriologischen Ergebnisse, die *in vivo* erhalten wurden, sowie die Ergebnisse der PK/PD-Analyse dieses Anwendungsgebiet nicht ausreichend unterstützen. Der CVMP empfahl die Streichung des Anwendungsgebiets aus den Produktinformationen.

## Ferkel (Wirkstärke 25 mg/ml)

## Schweine (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma spp.*

- Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Eine systematische Übersichtsarbeit und eine Meta-Analyse von mehr als 50 Studien zeigten eine hohe Wirksamkeit von Enrofloxacin bei der Behandlung des Atemwegserkrankungskomplexes bei Schweinen, obwohl die ätiologischen Erreger nicht aufgeführt wurden. Eine intramuskuläre Injektion von Enrofloxacin in einer Dosis von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich bis zum Abklingen der klinischen Zeichen einer Atemwegserkrankung führte zu einer Erfolgsrate von 94,5 %. Darüber hinaus wurde die Wirksamkeit in verschiedenen Studien, die in den Vereinigten Staaten mit der Enrofloxacin-Arginin-Formulierung in einer Dosis von 7,5 mg/kg KGW durchgeführt wurden, nachgewiesen.

In Bezug auf *Pasteurella multocida* konnte anhand der eingereichten Unterlagen angesichts des Mangels an präzisen mikrobiologischen Daten und unter Berücksichtigung dessen, dass die Extrapolation der Daten anhand anderer Formulierungen in diesem Fall nicht begründet ist, keine spezielle Schlussfolgerung gezogen werden. Daher wurden bei der Betrachtung der Wirksamkeit von Enrofloxacin gegen *Pasteurella multocida* die PK/PD- und Resistenz-Daten berücksichtigt.

Ebenso konnte für *Mycoplasma spp.* anhand der eingereichten Unterlagen angesichts des Mangels an präzisen mikrobiologischen Daten (was die Beurteilung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die einzelnen isolierten Mikroorganismen nicht zuließ) oder des Mangels einer vollständigen Elimination von *M. hyopneumoniae* keine spezielle Schlussfolgerung gezogen werden. Daher wurden bei der Betrachtung der Wirksamkeit von Enrofloxacin gegen *Mycoplasma spp.* die PK/PD- und Resistenz-Daten berücksichtigt.

Im Falle von *Actinobacillus pleuropneumoniae* wurden verschiedene Bezugnahmen überprüft, wobei es sich um experimentelle und Feldstudien bei Ferkeln und Schweinen handelte. Die vorgelegten Daten zur Wirksamkeit sind angemessen, um die Wirksamkeit gegen dieses Bakterium nachzuweisen.

Unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten (klinische Daten, PK/PD-Daten und Daten zur Antibiotikaresistenz) kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS) und des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (Wirkstärke 100 mg/ml)

- Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Es wurden verschiedene Veröffentlichungen und unternehmenseigene Studien überprüft. Ein klinisches Ergebnis wurde bei mit Enrofloxacin behandelten Sauen mit MMA/PDS nachgewiesen. Die hohe Wirksamkeit von Enrofloxacin bei der Behandlung von MMA wurde durch eine Meta-Analyse und eine systematische Übersichtsarbeit von 6 klinischen und Suszeptibilitätsstudien zu MMA/PDA und Enrofloxacin aus den Jahren 1990 bis 1998 bestätigt. In einer anderen Studie konnten fünf Monate nach Studienende keine Enrofloxacin-resistenten Bakterien von den behandelten Sauen isoliert werden.

Schlussfolgernd kann dieses Anwendungsgebiet bei Sauen für die Wirkstärke 100 mg/ml, nicht aber für die Wirkstärke 50 mg/ml akzeptiert werden, da die Verabreichung der niedrigeren Stärke bei schweren Tieren nicht praktikabel ist. Außerdem könnte das übermäßige Volumen der Injektion, das bei der Wirkstärke 50 mg/ml benötigt wird, zu einem Verstoß hinsichtlich der zugelassenen Rückstände führen. Daher sollte das Anwendungsgebiet aus der Produktinformation der Wirkstärke 50 mg/ml gestrichen werden.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- *Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.*

Es wurde eine multizentrische komparative Feldstudie bei Sauen vorgelegt. Die Wirksamkeit bei der Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen wurde mit der einer festen Trimethoprim/Sulfamid-Kombination (30 mg/kg KGW täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen) verglichen. Der bakteriologische Erfolg war erstes Kriterium der Wirksamkeit. Die Erfolgsrate betrug in der Gruppe mit dem Prüfpräparat 76 % an Tag 3 und 50 % an Tag 10 versus 14,3 % bzw. 9,5 % an den gleichen Tagen in der Gruppe des Referenzarzneimittels. Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- *Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.*

Es wurden die Ergebnisse verschiedener gut kontrollierter Studien zu natürlich erworbenen enterischen Infektionen überprüft. Die Ergebnisse der unterschiedlichen Feldstudien bei Ferkeln mit Enteritis wurden zusammengefasst. Alle Tiere wurden intramuskulär mit Enrofloxacin in Dosen in Höhe von 2,5 mg/kg KGW einmal täglich behandelt. Die klinische Ansprechrage betrug 92 %. Die Ergebnisse einer Dosisstrationsstudie zu experimentell induzierten Infektionen mit enterotoxischen *E. coli* bei Saugferkeln und Absetzferkeln wurden ebenfalls berichtet.

Eine zweite Dosisstrationsstudie wurde in Japan bei Saugferkeln mit natürlich erworbenen Infektionen, hervorgerufen durch *E. coli*, durchgeführt. Es wurden drei verschiedene Dosen von Enrofloxacin verabreicht: 1,25, 2,5 oder 5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen. Es wurden eine positive Kontrollgruppe, die mit Oxytetracyclin behandelt wurde, sowie eine unbehandelte Gruppe in die Studie aufgenommen. Enrofloxacin zeigte bei allen Dosishöhen bessere klinische Ergebnisse als Oxytetracyclin. Der Rückgang der klinischen Gesamtwerte und der Werte für die Konsistenz des Kots war schneller. Die intestinale Bakterienzahl wurde durch eine Behandlung mit 2,5 mg/kg KGW/Tag signifikant reduziert.

Es wurde eine Feldstudie durchgeführt, um die Wirkung von Enrofloxacin gegen Erreger im Zusammenhang mit dem Verdauungstrakt von Saugferkeln und Absetzferkeln mit Durchfall zu bewerten. Es wurde die Anwesenheit von Bakterien, einschließlich *E. coli*, bestimmt. Enrofloxacin wurde in Dosen in Höhe von 2,5 und 5 mg/kg KGW/Tag intramuskulär über einen Zeitraum von 3 Tagen und oral verabreicht. Es wurde eine unbehandelte Gruppe aufgenommen. Enrofloxacin als Injektionslösung senkte die Inzidenz von Durchfall bei Saugferkeln zu bis zu 70 %. Es wurde ein niedrigerer Isolationsindex von *E. coli* bei behandelten Tieren beobachtet.

In einer anderen Studie wurden Ferkel mit *E. coli* in Kontakt gebracht. Sie wiesen Zeichen von Durchfall und Enterotoxämie auf. Die Tiere wurden in vier Gruppen geteilt. Eine intramuskuläre Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 1 oder 3 Tagen wurde im Vergleich zu einer

oralen Gabe untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass alle Gruppen behandelter Ferkel im Gegensatz zu den Kontrolltieren, die nicht mit Enrofloxacin behandelt wurden, an Gewicht zunahmen. Die Behandlung mit Enrofloxacin senkte signifikant die Inzidenz und Schwere des Durchfalls. Die intramuskuläre Gabe von Enrofloxacin erwies sich insbesondere in Fällen von Enterotoxämie als wirksam. In den Behandlungsgruppen wurde keine Mortalität beobachtet.

Jedoch wurde unter Berücksichtigung der verfügbaren PK/PD- und Resistenzdaten geschlussfolgert, dass für dieses Anwendungsgebiet nur die intramuskulär injizierte Dosis mit 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen akzeptiert werden kann.

#### Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli*

- *Dosierung: Intramuskuläre Injektion von 5 mg/kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen.*

Die verfügbaren Daten weisen die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels bei der Behandlung von Septikämie vollständig nach. Jedoch wurde unter Berücksichtigung der verfügbaren PK/PD- und Resistenzdaten geschlussfolgert, dass für dieses Anwendungsgebiet nur die intramuskulär injizierte Dosis mit 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW einmal täglich über einen Zeitraum von 3 Tagen akzeptiert werden kann.

#### **Schafe und Ziegen (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)**

Beide Wirkstärken haben die gleichen Anwendungsgebiete, allerdings bestehen Unterschiede in Bezug auf die Zieltierart, d. h. bei der Wirkstärke 50 mg/ml waren die angegebenen Tierarten weibliche Milchschafe/Lämmer und Milchziegen/Zicklein, wohingegen bei der Wirkstärke 100 mg/ml als Tierarten Schafe und Ziegen angegeben waren. Die vorgelegten Unterlagen waren exakt gleich und beide Wirkstärken (50 mg/ml und 100 mg/ml) haben die gleichen Wartezeiten. Daher war man der Ansicht, dass die Zieltierart aus Gründen der Einheitlichkeit bei beiden Wirkstärken harmonisiert und als Zieltierarten „Schafe“ und „Ziegen“ angegeben werden sollten. Diese Begriffe sind für alle Altersgruppen und körperlichen Zustände und für Tiere sowohl für die Fleisch- als auch für die Milchproduktion anwendbar.

#### **Schafe (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)**

##### Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*

- *Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 3 Tagen.*

Die Wirksamkeit von Enrofloxacin zur Behandlung akuter Mastitis wurde in einer Feldstudie bei Schafen mit klinischen Zeichen einer akuten Mastitis untersucht. In den Milchproben wurden die Erreger *Staph. aureus* und *E. coli* nachgewiesen. Es wurden zwei verschiedene Enrofloxacin-Behandlungsregimes untersucht: 5 mg/kg KGW über einen Zeitraum von 3 Tagen und 2,5 mg/kg über einen Zeitraum von 5 Tagen. Alle behandelten Tiere zeigten eine rasche Verbesserung bezüglich der Milchdrüsenfunktionen und es wurden keine klinischen Unterschiede zwischen den zwei Behandlungsregimes festgestellt. Es kam zu einer klinischen und bakteriologischen Heilung.

In einer anderen Studie wurde die Wirksamkeit gegen *Staph. aureus* bei kommerziell genutzten Herden für die Milchproduktion untersucht. Es wurden zwei verschiedene Dosen untersucht: 2,5 mg/kg KGW und 5 mg/kg KGW zweimal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen. Die klinischen Parameter verbesserten sich. Der prozentuale Anteil mit einer bakteriologischen Heilung (*Staph. aureus*) betrug in der Gruppe mit 2,5 mg/kg 39,5 % und in der Gruppe mit 5 mg/kg 82 %.



Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass dieses Anwendungsgebiet akzeptiert werden kann.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit *Escherichia coli* oder Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Es wurden zwei Feldstudien vorgelegt, um die Wirksamkeit von Enrofloxacin bei der Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch *E. coli*, oder Septikämie, hervorgerufen durch *E. coli*, nachzuweisen.

In der ersten Studie wurden zwei Gruppen von Lämmern, die an *E.-coli*-Enteritis litten, intramuskulär mit Enrofloxacin in Dosen in Höhe von 2,5 mg/kg KGW über 5 Tage oder in Höhe von 5 mg/kg KGW über 4 Tage behandelt. Die meisten Tiere erholten sich innerhalb von 2-3 Tagen.

In der zweiten Studie wurden Lämmer mit Septikämie, hervorgerufen durch *E. coli* und *Cl. perfringens*, intramuskulär mit Enrofloxacin in Dosen in Höhe von 5 mg/kg KGW über 5 Tage behandelt. Bessere klinische Ergebnisse wurden bei 3-4 Wochen alten Tieren im Vergleich zu 1-2 Wochen alten Tieren beobachtet.

Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass diese Anwendungsgebiete akzeptiert werden können.

**Ziegen (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml)**

Das Positionspapier des CVMP in Bezug auf die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (EMA/CVMP/477/03)<sup>1</sup> legt fest, dass Rinder (Milch- und Fleischtiere) und Schafe (Fleischschafe) als Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen und von großer wirtschaftlicher Bedeutung sind, gelten. Schafe für die Milchproduktion und Ziegen fallen nicht in die Kategorie Tierart von großer wirtschaftlicher Bedeutung. Sie werden standardmäßig als Tierart von geringer wirtschaftlicher Bedeutung klassifiziert und daher im Rahmen der Leitlinie des CVMP zu den Anforderungen an Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tierarzneimitteln für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)<sup>2</sup> beurteilt.

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit *Escherichia coli* oder Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 3 Tagen.

In einer Studie wurde die Pharmakokinetik von Enrofloxacin bei Wüstenschafen und Anglo-Nubier-Ziegen nach intravenöser und intramuskulärer Gabe einer Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW verglichen.

<sup>1</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf)

<sup>2</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf) <sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona\\_Enro-S/vet\\_referral\\_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170)

Die Studienergebnisse weisen darauf hin, dass sich die Pharmakokinetik von Enrofloxacin zwischen Schafen und Ziegen nicht signifikant unterscheidet.

Es wurden keine Feldstudien zur Unterstützung der Anwendungsgebiete bei Ziegen vorgelegt. Die Anwendungsgebiete für Erkrankungen des Respirationstraktes wurden anhand der bestehenden Anwendungsgebiete bei Rindern extrapoliert. Die übrigen Anwendungsgebiete, d. h. Mastitis, Infektionen des Verdauungstraktes und Septikämie, wurden anhand von Schafen extrapoliert. Diese Extrapolationen wurden als akzeptabel erachtet, da Ziegen als Tierart von geringer kommerzieller Bedeutung gelten.

Die Daten zur MHK verschiedener Isolate von *M. haemolytica* bestätigen die hohe Suszeptibilität dieses Erregers gegenüber Enrofloxacin sowie die sehr niedrige Resistenzrate.

Obwohl nur begrenzte Daten verfügbar waren, war der prozentuale Anteil an Resistenz von *Staph. aureus*, isoliert von Ziegen mit Mastitis, ebenfalls sehr niedrig.

Der RESAPATH-Jahresbericht von 2012 wies darauf hin, dass mehr als 90 % von *Pasteurella* bei Ziegen gegenüber Enrofloxacin empfindlich sind.

Angesichts der o. g. Punkte kam der CVMP zu dem Schluss, dass diese Anwendungsgebiete akzeptiert werden können.

#### **Hunde und Katzen (Wirkstärken 25 mg/ml und 50 mg/ml)**

**Hunde:** Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respiration- und Harntraktes (einschließlich Prostatitis und als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

**Katzen:** Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respiration- und Harntraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Dosierung: 5 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Injektion über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen.

Es wurden verschiedene unternehmenseigene Studien und zahlreiche wissenschaftliche Veröffentlichungen, welche die Wirksamkeit von Enrofloxacin entweder als Injektion und/oder oral verabreicht dokumentieren, vorgelegt, um die Wirksamkeit gegen die o. g. Bakterien bei den vorgesehenen Anwendungsgebieten bei sowohl Hunden als auch Katzen nachzuweisen.

Die vorgelegten Daten entstammen Studien, die mit unterschiedlichen Dosierungsregimes durchgeführt wurden. Die häufigste Dosis war 5 mg/kg KGW. In anderen Fällen wurde eine Kombination aus parenteraler und oraler Gabe oder eine parenterale Gabe allein angewendet. Allerdings lassen die Ergebnisse keine Differenzierung der Wirksamkeitsdaten und auch keine Zuordnung zu einem bestimmten Dosierungsregime zu. Zur Unterstützung der Wirksamkeitsdaten wurde veröffentlichte Literatur vorgelegt, der es aber im Allgemeinen an spezifischen Daten mangelte und in der unterschiedliche Dosierungsregimes Anwendung fanden. Daher wurde für die Begründung der Dosierung eine PK/PD-Analyse berücksichtigt. Die PK/PD-Analyse zeigte, dass die PK/PD-Verhältnisse bei gramnegativen Erregern weitgehend überschritten wurden. Die Verhältnisse von  $C_{max}/MHK$  und  $AUC/MHK$  sind bei *Staphylococcus spp.* auch bei grampositiver Infektion bei beiden Tierarten angemessen.

Daher war der CVMP der Auffassung, dass diese Anwendungsgebiete für Hunde und Katzen akzeptiert werden können, wenn man berücksichtigt, dass die vorgelegten PK/PD-Daten theoretisch prädiktiv für



eine gute klinische Wirksamkeit bei der Behandlung bakterieller Infektionen sind, für welche die Tierarzneimittel vorgesehen sind, und die Wirksamkeit der Tierarzneimittel durch Feldstudien und die gute klinische Erfahrung über mehr als zwei Jahrzehnte bestätigt wurde.

### **Kaninchen (Wirkstärke 25 mg/ml)**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus spp.*

Zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus aureus*.

- Dosierung: 10 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Verabreichung über einen Zeitraum von 5 bis 10 Tagen.

Kaninchen werden als Tierart von geringer kommerzieller Bedeutung klassifiziert und die verfügbaren Daten werden daher im Rahmen der Leitlinie des CVMP zu den Anforderungen an Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tierarzneimitteln für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004) beurteilt.

Die verfügbaren Daten zeigten, dass Enrofloxacin aufgrund seiner Wirksamkeit und Sicherheit eines der am häufigsten angewendeten Antibiotika bei Hasentieren zur Behandlung vieler verschiedener bakterieller Erkrankungen ist.

Es wurden Unterlagen vorgelegt, welche die Anwendungen des Tierarzneimittels zur Injektion bei der Behandlung von Infektionen sowohl des Verdauungs- als auch des Respirationstraktes sowie bei der Behandlung von Haut- und Wundinfektionen beschreiben. Alle verfügbaren klinischen Daten bezogen sich ausschließlich auf Hauskaninchen.

Enrofloxacin ist auch zur oralen Verabreichung bei Nutzkaninchen in ganz Europa zugelassen. Daher war der CVMP der Ansicht, dass die Anwendung einer Injektionslösung zu einer niedrigeren Exposition als die orale Gabe führen könnte, da es kranken Tieren einzeln verabreicht werden (mit einer präziseren Dosierung auf Grundlage des jeweiligen Gewichts der Tiere) und die Anwendung als Massenbehandlung verhindern kann.

Daher sollten die Anwendungsgebiete bei Nutzkaninchen als eine Extrapolation von anderen Daten erachtet werden (orale Verabreichung für Nutzkaninchen und/oder Hauskaninchen anhand der Injektion).

Die vorgelegten Unterlagen wurden als akzeptabel erachtet, um die Wirksamkeit von Enrofloxacin gegen Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus spp.*, zu unterstützen.

In Bezug auf das Anwendungsgebiet der Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*, wiesen die verfügbaren Daten auf eine nicht vollständige bakteriologische Heilung hin. Zudem waren keine PK/PD-Daten verfügbar.

Der Ausschuss ist sich bewusst, dass i) die Anwendung von Enrofloxacin in der Kaninchenproduktion zu einem Anstieg der Resistenz bei *Staph. aureus* führen könnte, ii) Isolate von *Staph. aureus*, die gegenüber verschiedenen Arten von Antibiotika multi-resistent sind, derzeit dokumentiert sind und iii) eine Übertragung resistenter Bakterien von Tieren auf den Menschen stattfinden kann, von der sowohl die Verbraucher als auch die Halter von Kaninchen betroffen wären.

Die folgenden Informationen zu den Bedenken bezüglich des Risikos für die öffentliche Gesundheit (Verbraucher und Halter) aufgrund des Potenzials einer Selektion antibiotikaresistenter Stämme von *Staph. aureus* nach Anwendung des Tierarzneimittels bei Fleischkaninchen wurden berücksichtigt:

- In einer Studie waren 4,2 % von 71 Isolaten von *Staph. aureus*, die zwischen 2006 und 2007 in Deutschland erfasst wurden, gegen Enrofloxacin resistent.
- In einer weiteren Studie wurden 56 Stämme von *Staph. aureus* von kommerziell genutzten Kaninchenfarmen in verschiedenen Mitgliedstaaten isoliert und hinsichtlich ihrer Resistenz untersucht. Die Autoren schlussfolgerten, dass eine Resistenz gegenüber Antibiotika bei *Staph.-aureus*-Isolaten, die von Kaninchen stammen, im Vergleich zur Resistenz von *Staph.-aureus*-Isolaten, die von anderen Tierarten und Menschen stammen, relativ selten ist.
- In einer anderen Befassung in Bezug auf eine orale Enrofloxacin-Lösung (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))<sup>3</sup> schlussfolgerte der Ausschuss, dass das Risiko bei Kaninchen im Vergleich zu anderen Spezies aufgrund der Größe der Kaninchenproduktion wahrscheinlich gering ist, und es wurden keine Maßnahmen zur Minimierung des Risikos der Verbreitung Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) durch diese als notwendig erachtet. Das Risiko auf der Ebene des einzelnen Tieres kann bei Kaninchen größer sein als bei anderen Spezies. Kaninchen werden in kontinuierlichen Systemen gezüchtet, in denen resistente Bakterien über längere Zeiträume persistieren könnten, wegen des geringen Verzehrs von Kaninchenfleisch dürfte das Risiko insgesamt jedoch gering bleiben.
- Eine Studie, die auf Farmen mit intensiver Tierhaltung in Spanien durchgeführt wurde, wies eine hohe Prävalenz von *Staph.-aureus*-Stämmen nach, von denen 17,2 % Methicillin-resistent waren<sup>4</sup>. Die Studie deckte zudem eine sehr hohe Resistenz gegenüber Chinolonen auf (etwa 38 % für Ciprofloxacin).
- Eine Studie beschrieb den ersten Fall von Nutztier-assoziierten Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (LA-MRSA) (ST398, spa-Typen t034 und t5210), der bei Kaninchen, die in intensiver Tierhaltung zur Fleischproduktion gehalten wurden, auftrat und Farmarbeiter oder deren Familienmitglieder betraf<sup>5</sup>.

Gemäß dem Diskussionspapier zur Anwendung von Fluorchinolonen bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen - Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels hinsichtlich der Leitlinie zur umsichtigen Verwendung<sup>6</sup> sollten Fluorchinolone der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten sein, die auf andere Antibiotikaklassen schwach angesprochen haben oder bei denen ein schwaches Ansprechen zu erwarten ist.

Bei einigen schweren Anwendungsgebieten bei Tieren könnten Fluorchinolone die einzig verfügbare Alternative sein (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)<sup>7</sup>. Im Falle von Dermatitis bei Kaninchen, hervorgerufen durch *Staph. aureus*, sind keine anderen Tierarzneimittel für dieses Anwendungsgebiet bei dieser Tierart in der EU zugelassen.

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona\\_Enro-S/vet\\_referral\\_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170)

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMA/CVMP/416168/2006) -

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf)

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Public\\_statement/2009/10/WC500005152.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf)

Obwohl die wissenschaftliche Begründung für dieses Anwendungsgebiet nicht so robust ist, wie es wünschenswert wäre, wurde eine klinische Heilung (Ansprechen auf die Behandlung) von 87,5 % bei Infektionen im Zusammenhang mit *Staph. aureus* sowie eine bakteriologische Heilung von 66,67 % erhalten.

Wenn dieses Anwendungsgebiet nicht akzeptiert werden würde, könnte dieses Tierarzneimittel wie viele andere Antibiotika angesichts des Mangels an therapeutischen Alternativen zulassungsüberschreitend angewendet werden (gemäß der sogenannten Kaskadenregelung). Die zulassungsüberschreitende Anwendung überlässt die Entscheidung in Hinblick auf die Dosierung dem Tierarzt und birgt ein potenzielles Risiko für eine falsche Anwendung. Daher könnte dies das Risiko für die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöhen. Darüber hinaus stünde Tierärzten kein zugelassenes Tierarzneimittel zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen bei Kaninchen, hervorgerufen durch *Staph. aureus*, zur Verfügung. Dies könnte potenziell zu Tierschutzproblemen führen. Es wird erwartet, dass die Anwendung dieser Tierarzneimittel in diesem Anwendungsgebiet eventuell nicht hoch ist, da das Tierarzneimittel den Kaninchen täglich über einen Zeitraum von 5 bis 10 Tagen parenteral injiziert werden muss.

Schlussfolgernd kann der Ausschuss dieses Anwendungsgebiet unter Berücksichtigung dessen akzeptieren, dass es sich um eine Injektionsformulierung handelt und notwendige Beschränkungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels zusammen mit der Wartezeit eine angemessenere Anwendung des Tierarzneimittels bei Kaninchen als bei einer Anwendung gemäß der Kaskadenregelung begünstigen würden.

### **Nagetiere, Reptilien und Ziervögel (Wirkstärke 25 mg/ml)**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, bei denen die klinische Erfahrung, wenn möglich durch Sensitivitätstests der ursächlichen Organismen unterstützt, darauf hinweist, dass Enrofloxacin die beste Wahl ist.

- Dosierung bei Nagetieren: 10 mg/kg KGW einmal täglich durch subkutane Injektion über einen Zeitraum von 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Dosierung bei Reptilien: 5-10 mg/kg KGW einmal täglich durch intramuskuläre Injektion über einen Zeitraum von 5 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Dosierung bei Ziervögeln: 20 mg/kg KGW einmal täglich durch intramuskuläre Injektion über einen Zeitraum von 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Es wurde unterstützende Literatur für die Anwendung von Enrofloxacin bei Nagetieren (z. B. Hamster, Rennmäuse, Meerschweinchen), Reptilien (Schlangen, Eidechsen und Schildkröten) und Ziervögeln vorgelegt.

Der CVMP war der Ansicht, dass die Zieltierarten und die jeweiligen Anwendungsgebiete und Dosierungen akzeptiert werden können, da alle Spezies als Tierarten von geringer kommerzieller Bedeutung gelten und keine Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken in den Mitgliedstaaten, in denen eine Zulassung bei diesen Tierarten besteht, erhoben wurden.

### **Gegenanzeigen**

Für Enrofloxacin werden schädliche Auswirkungen auf Gelenkknorpel von Pferden in der Wachstumsphase berichtet. Obwohl Pferde nicht als Zieltierart zugelassen sind, vertritt der Ausschuss die Meinung, dass für die Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml eine Gegenanzeige für die Anwendung bei Pferden in der Wachstumsphase in die Produktinformation aufgenommen werden sollte.

## **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

In die Abschnitte 4.5 und 4.6 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels wurden auf Grundlage der verfügbaren Literatur Warnhinweise bezüglich der möglichen schädlichen Auswirkungen auf Gelenkknorpel von Rindern und Lämmern in der Wachstumsphase aufgenommen. Es wurden verschiedene Verträglichkeitsstudien zur oralen Verabreichung von Enrofloxacin bei Kälbern durchgeführt. Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels wurden bei Dosen in Höhe von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 14 Tagen beobachtet. Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über 15 Tage verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

## **Antibiotikaresistenz bei den Zielerregern**

Daten zur Resistenz gegenüber Enrofloxacin bei den Zielerregern wurden für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen vorgelegt. Diese Daten entstammen verschiedenen bibliographischen Veröffentlichungen sowie öffentlich zugänglichen Berichten der europäischen Überwachungsprogramme und decken den Zeitraum zwischen 1998 und 2009 ab. Die Daten zeigen, dass bei den meisten Stämmen von Erregern von Atemwegserkrankungen beim Rind und Schwein sowie nicht-enterischen *E. coli* im Allgemeinen eine hohe Suszeptibilität gegenüber Enrofloxacin beobachtet wird.

Allerdings bestehen Bedenken bezüglich der mäßigen bis hohen Resistenzraten, die bei enterischen *E. coli*, die von Rindern und Schweinen isoliert wurden, beobachtet werden. Anhand der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Gesamtdaten (Wirksamkeitsdaten, PK/PD und Resistenz gegenüber den Zielerregern) kann geschlussfolgert werden, dass die Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW/Tag (die sogar in einigen Fällen ein relativ gutes klinisches Ansprechen zeigt) keine vollständige Elimination der Bakterien zulässt, was zur Entwicklung einer Resistenz gegenüber *E. coli* führen könnte.

Andererseits wurden keine Resistenzen oder sehr niedrige Resistenzraten für Bakterien, die Mastitis bei Wiederkäuern hervorrufen, beobachtet (*E. coli*, *Staph. aureus*, koagulase-negative Staphylokokken).

In Bezug auf die Zieltierarten Hund und Katze zeigten die eingereichten Daten einen Anstieg der Resistenzraten für nicht-enterische *E. coli* und *Staphylococcus spp.* ab dem Zeitraum 2004-2006 bis zum Zeitraum 2008-2009 bei den in Deutschland untersuchten Isolaten. Es wurden keine Daten aus anderen europäischen Ländern/Regionen vorgelegt. Daher konnte nicht bewertet werden, ob diese Situation für die gesamte EU repräsentativ ist.

## **Antibiotikaresistenz bei Lebensmittelbakterien**

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen reichten nur wenige Daten zu Resistenzen bei Lebensmittelbakterien ein.

Es wurden niedrige bis mäßige (8 bis 20 %) Resistenzraten gegenüber Ciprofloxacin bei Indikatorisolaten von *E. coli* für die unterschiedlichen Zieltierarten in verschiedenen europäischen Ländern beobachtet. Die Daten zeigen eine niedrige Resistenzrate gegenüber Enrofloxacin/Ciprofloxacin bei Isolaten von *Salmonella spp.* von Rindern und Schweinen.

Mäßige bis hohe Resistenzraten gegenüber Ciprofloxacin wurden in den letzten Jahren für *Campylobacter spp.* festgestellt: Rinder: 45 bis 86 %; Schweine: 4 bis 27 %. Es ist nicht klar, ob Chinolon-resistente *Campylobacter*-Infektionen mit unerwünschten Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen assoziiert sind.

Abschließend ist festzustellen, dass eine Resistenz gegenüber Ciprofloxacin bei *Enterococcus*-Bakterien bei Rindern zwischen 0 und 29 % und bei Schweinen zwischen 0 und 33 % lag. Es wurden keine Resistenzen bei Proben von Schafen und Ziegen beobachtet.

## Wartezeiten

Der Ausschuss war der Auffassung, dass Unterschiede bei den Hilfsstoffen sowie die unterschiedlichen Konzentrationen des Wirkstoffs in den Tierarzneimitteln, die Gegenstand dieser Befassung sind, den Abbau der Rückstände am Verabreichungsort nicht in der Weise beeinflussen, dass für die verschiedenen Formulierungen unterschiedliche Wartezeiten erforderlich wären. Die Ergebnisse der vorgelegten Studien zeigen, dass die Abweichungen beim Rückstandsprofil aufgrund von Abweichungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Injektionslösung dieser Tierarzneimittel (z. B. Probenahme) viel höher als die Abweichungen aufgrund von Formulierungsunterschieden waren. Es ist daher angemessen, eine einzige harmonisierte Wartezeit auf Grundlage der Gesamtheit der Rückstandsdaten zu allen Formulierungsgruppen abzuleiten.

Rinder (intravenös)

Fleisch und Innereien (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml): Es waren Daten aus zwei Studien verfügbar. Eine Studie wurde mit der Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen und die andere mit der Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen durchgeführt. Bei der empfohlenen Dosis lagen die Rückstände in allen Geweben an Tag 1 nach der Verabreichung unterhalb der Rückstandshöchstmengen. Allerdings lagen die Rückstände bei der niedrigeren Dosis an Tag 1 nach der Verabreichung oberhalb der Rückstandshöchstmengen, zum zweiten Zeitpunkt jedoch unterhalb der Rückstandshöchstmengen (Tag 4 nach der Verabreichung). Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schlug eine Wartezeit von 5 Tagen vor. Anhand des alternativen Ansatzes<sup>8</sup> stellt dies eine ungewöhnlich hohe Sicherheitsspanne angesichts der Daten zur empfohlenen Dosis, angesichts der Studie zur niedrigeren Dosis jedoch eine vernünftige Sicherheitsspanne (20 %) dar. Eine harmonisierte Wartezeit von 5 Tagen kann für Fleisch und Innereien vom Rind akzeptiert werden, wenn die Tiere in der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW/Tag entweder mit der Wirkstärke 50 mg/ml oder mit der Wirkstärke 100 mg/ml intravenös behandelt werden.

Milch (Wirkstärke 100 mg/ml): Es wurde nur eine Studie zum Abbau der Rückstände bei Kuhmilch für den Zweck der Festlegung einer Wartezeit für Milch als angemessen erachtet. Die Studie wurde mit nur 12 Tieren durchgeführt. Daher konnte keine statistische Analyse<sup>8</sup> der Daten vorgenommen werden und somit wurde die Wartezeit mithilfe des alternativen Ansatzes abgeleitet. Der erste Zeitpunkt, zu dem alle Rückstände unter die Rückstandshöchstmenge fielen, war nach 60 Stunden. Eine Sicherheitsspanne von 20 % wurde als angemessen erachtet, um die kleine Anzahl an Tieren in der Studie zu kompensieren. Folglich wird eine Wartezeit von 72 Stunden (3 Tage) für Milch von Kühen, die in der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW/Tag mit der Wirkstärke 100 mg/ml intravenös behandelt werden, empfohlen.

Rinder (subkutan)

Fleisch und Innereien (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml): Vier Studien wurden zur Ableitung der Wartezeit als angemessen erachtet: zwei vollständige Studien zum Abbau der Rückstände, die mit der vorgeschlagenen Dosis durchgeführt wurden, und zwei begrenzte Studien mit Fokus auf die Injektionsstelle, d. h. das Gewebe, das für die Wartezeit bestimmend ist. Aufgrund der Variabilität der Daten wurde die statistische Methode nicht als angemessen erachtet und die Wartezeit wurde anhand des alternativen Ansatzes berechnet. Es wurde als angemessen erachtet, eine einzige harmonisierte Wartezeit auf Grundlage der kombinierten Daten aus den 4 Studien abzuleiten. Der erste Zeitpunkt, zu dem alle Rückstandswerte unter die Rückstandshöchstmenge fielen, war nach 9 Tagen. Um die biologischen Unsicherheiten und die Variabilität der Daten zu kompensieren, wurde eine

---

<sup>8</sup> CVMP note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMEA/CVMP/036/95) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004428.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf)

Sicherheitsspanne von 30 % verwendet, was eine Wartezeit von 12 Tagen zum Ergebnis hatte. Dies wird als Wartezeit für Fleisch und Innereien von Rindern empfohlen, die mit der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen entweder mit der Wirkstärke 50 mg/ml oder mit der Wirkstärke 100 mg/ml subkutan behandelt werden. Die Wartezeit sollte für alle betroffenen Tierarzneimittel gelten. Hierbei handelt es sich um einen praktischen Ansatz im Einklang mit den Zielen dieses Verfahrens, der zum Schutz der Verbrauchersicherheit angemessen ist.

#### Milch (Wirkstärke 100 mg/ml):

Es waren Daten aus zwei Studien verfügbar. Keine war für die Analyse mithilfe der statistischen Methode geeignet. Es wurde als angemessen erachtet, eine einzige Wartezeit auf Grundlage der kombinierten Daten aus diesen 2 Studien mithilfe des alternativen Ansatzes abzuleiten. In beiden Studien betrug der erste Zeitpunkt, zu dem die Rückstände in der Milch aller Tiere unter die Rückstandshöchstmengen fielen, 72 Stunden. Um Mängel der Studien zu kompensieren, wurde eine Sicherheitsspanne von 20 % als angemessen erachtet, was eine Wartezeit von 96 Stunden (4 Tage) zum Ergebnis hatte. Dies wird als Wartezeit für Milch von Kühen, die in der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW/Tag mit der Wirkstärke 100 mg/ml subkutan behandelt werden, empfohlen.

#### Schafe

Fleisch und Innereien (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml): Es wurden zwei Studien zum Abbau der Rückstände bei Schafen, die über einen Zeitraum von 5 Tagen mit 5 mg/kg KGW behandelt wurden, vorgelegt. Aufgrund von Mängeln bei den vorgelegten Daten konnte eine Wartezeit nicht mithilfe des statistischen Ansatzes abgeleitet werden. Die Wartezeit wurde aus der ersten Studie abgeleitet, wobei jedoch auch die Ergebnisse der zweiten (bestätigenden) Studie berücksichtigt wurden. Der erste Zeitpunkt, zu dem in beiden Studien alle Rückstände unter die Rückstandshöchstmengen fielen, war 3 Tage nach der Behandlung. Es wurde eine Sicherheitsspanne von 30 % verwendet, um die Mängel der Studien zu kompensieren. Demzufolge wird für Fleisch und Innereien von Schafen, die in der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW mit den Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml durch subkutane Injektion behandelt werden, eine Wartezeit von 4 Tagen empfohlen.

Milch (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml): Es wurde eine Studie zum Abbau der Rückstände bei Tieren, die über einen Zeitraum von 5 Tagen mit 5 mg/kg KGW behandelt wurden, vorgelegt. Alle Rückstände lagen nach der 4. Melkung (48 Stunden) unterhalb der Rückstandshöchstmengen. Die Wartezeit wurde statistisch mithilfe der TTSC-Methode (d. h. wenn die Rückstände bei allen Tieren unter den Gehalt sinken, der innerhalb der Zeitpanne, für welche Daten verfügbar sind, als sicher erachtet wird) berechnet, was eine Wartezeit von 5,6 Melkungen/3 Tagen zum Ergebnis hatte. Für Milch von Schafen, die in der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW mit den Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml durch subkutane Injektion behandelt werden, wird eine Wartezeit von 72 Stunden (3 Tagen) empfohlen.

#### Ziegen

Fleisch und Innereien (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml): Im Einklang mit der Leitlinie des CVMP zu den Anforderungen an Daten zu Rückständen von Tierarzneimitteln für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>9</sup> in Bezug auf identische Tierarzneimittel kann die Wartezeit für Wiederkäuer von hoher kommerzieller Bedeutung auf Wiederkäuer von geringer kommerzieller Bedeutung extrapoliert werden, wobei eine Sicherheitsspanne

<sup>9</sup>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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf)



von 1,5 angewendet wird, wenn das Potenzial lokaler Rückstände besteht. Folglich kann auf Grundlage der empfohlenen Wartezeit von 4 Tagen für Fleisch und Innereien von Schafen und unter Anwendung einer Sicherheitsspanne von 1,5 eine Wartezeit von 6 Tagen für Fleisch und Innereien von Ziegen, die in der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW mit den Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml durch subkutane Injektion behandelt werden, empfohlen werden.

Milch (Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml): Da die relevanten Tierarzneimittel keine lokalen Rückstände in der Milch hinterlassen, kann die Wartezeit, die für Tierarten von hoher kommerzieller Bedeutung festgelegt wurde, direkt auf Tierarten von geringer kommerzieller Bedeutung extrapoliert werden, ohne eine Sicherheitsspanne anwenden zu müssen. Folglich kann die empfohlene Wartezeit von 4 Tagen für Kuhmilch direkt auf Ziegenmilch extrapoliert werden, wenn die Tiere in der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW mit den Wirkstärken 50 mg/ml und 100 mg/ml durch subkutane Injektion behandelt werden.

Schweine

Fleisch und Innereien (Wirkstärken 25 mg/ml, 50 mg/ml und 100 mg/ml): Vier Studien wurden zur Ableitung der Wartezeit als angemessen erachtet: eine vollständige Studie, die mit der empfohlenen Dosis durchgeführt wurde, und drei begrenzte Studien mit Fokus auf die Injektionsstelle, d. h. das Gewebe, das für die Wartezeit bestimmend ist. Aufgrund der Variabilität der Daten wurde die statistische Methode nicht als angemessen erachtet und die Wartezeit wurde anhand des alternativen Ansatzes berechnet. Es wurde als angemessen erachtet, eine einzige harmonisierte Wartezeit auf Grundlage der kombinierten Daten aus den vier Studien abzuleiten. Der erste Zeitpunkt, zu dem alle Rückstandswerte unter die Rückstandshöchstmenge fielen, betrug 10 Tage. Um die biologischen Unsicherheiten und die Variabilität der Daten zu kompensieren, wurde eine Sicherheitsspanne von 30 % verwendet, was eine Wartezeit von 13 Tagen zum Ergebnis hatte. Dies wird als Wartezeit für Fleisch und Innereien von Schweinen empfohlen, die mit der empfohlenen Dosis in Höhe von 5 mg/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 Tagen entweder mit der Wirkstärke 25 mg/ml, mit der Wirkstärke 50 mg/ml oder mit der Wirkstärke 100 mg/ml durch intramuskuläre Injektion behandelt werden. Die Wartezeit sollte für alle betroffenen Tierarzneimittel gelten. Hierbei handelt es sich um einen praktischen Ansatz im Einklang mit den Zielen dieses Verfahrens, der zum Schutz der Verbrauchersicherheit angemessen ist.

Kaninchen

Fleisch und Innereien (Wirkstärke 25 mg/ml): Es wurden zwei Studien zum Abbau der Rückstände vorgelegt, aber nur in einer der Studien wurden die Tiere über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen mit der empfohlenen Dosis von 10 mg/kg KGW behandelt. Eine statistische Analyse der Daten konnte nicht erfolgen. Daher wurde die Wartezeit mithilfe des alternativen Ansatzes abgeleitet. Alle Rückstände lagen nach 5 Tagen unterhalb der Rückstandshöchstmengen. Die Anwendung einer Sicherheitsspanne von 20 % zur Kompensierung der Mängel der Studienergebnisse führt zu einer Wartezeit von 6 Tagen, die für Fleisch und Innereien von Kaninchen empfohlen wird, die in der empfohlenen Dosis in Höhe von 10 mg/kg KGW mit der Wirkstärke 25 mg/ml durch subkutane Injektion behandelt werden.

### **3. Nutzen-Risiko-Bewertung**

Man ist der Auffassung, dass die beurteilten Anwendungsgebiete auf die Prinzipien der verantwortungsbewussten Anwendung von Fluorchinolonen bei Tieren abgestimmt sind.

Um die Dosierung zu optimieren und die Entwicklung von Resistenzen zu verhindern, kam man zu dem Schluss, dass die Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW/Tag bei allen Anwendungsgebieten bei Rindern gestrichen werden sollte. Letzteres gilt auch bei Schweinen für Infektionen im Verdauungstrakt und Septikämie, hervorgerufen durch *E. coli*.

Die Wartezeiten sollten wie vorgeschlagen geändert werden, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Bezugnehmend auf die Beurteilung der verfügbaren Daten wurden mehrere Gegenanzeigen und Warnhinweise empfohlen, um die sichere Anwendung der Tierarzneimittel zu gewährleisten.

Das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis der Tierarzneimittel, die Gegenstand dieses Verfahrens sind, wurde vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen in den Produktinformationen (siehe Anhang III) als positiv eingestuft.

## **Gründe für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen**

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Anwendungsgebiete gemäß Anhang III begründet wurden.
- Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW/Tag bei allen Anwendungsgebieten bei Rindern gestrichen werden sollte.
- Auf Grundlage der verfügbaren Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Dosis in Höhe von 2,5 mg/kg KGW/Tag bei Schweinen bei Infektionen im Verdauungstrakt und Septikämie, hervorgerufen durch *E. coli*, gestrichen werden sollte.
- Auf Grundlage der verfügbaren Daten zum Abbau der Rückstände bei Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Kaninchen, Hühnern und Puten kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Wartezeiten angepasst werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.
- Der CVMP war der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Tierarzneimittel (siehe Anhang I) vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen insgesamt positiv ist –

empfohl der CVMP Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable und Baytril 10 % injectable und deren zugehörigen Bezeichnungen sowie verwandten Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung zugelassen wurden, wie in Anhang I aufgeführt, um die Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen gemäß Anhang III zu ändern.



## **Anhang III**

**Änderungen der entsprechenden Abschnitte der  
Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels,  
Kennzeichnungen und Packungsbeilagen**

## **A. Für in Anhang I aufgelistete Tierarzneimittel, die 25 mg Enrofloxacin pro ml enthalten**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

##### **Hunde**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

##### **Katzen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

##### **Schweine (Ferkel)**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

##### **Kaninchen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp.

Zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*.

##### **Nagetiere, Reptilien und Ziervögel**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, bei denen die klinische Erfahrung, wenn möglich, durch Empfindlichkeitstests der ursächlichen Organismen unterstützt, darauf hinweist, dass Enrofloxacin die beste Wahl ist.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die  $C_{max}$  von Enrofloxacin.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

##### Hunde und Katzen

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Produktinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

##### Schweine (Ferkel)

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 2 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden. An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

##### Kaninchen

10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 2 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang.

##### Netetiere

10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,4 ml/kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang. Diese Dosis kann in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Zeichen bei Bedarf verdoppelt werden.

##### Reptilien

Reptilien sind ektotherm und zur Aufrechterhaltung der optimalen Höhe ihrer Körpertemperatur für die korrekte Funktion aller Körpersysteme auf externe Wärmequellen angewiesen. Die Körpertemperatur ist daher für den Metabolismus von Substanzen und die Aktivität des Immunsystems von entscheidender Bedeutung. Daher muss der Tierarzt die für die jeweilige Reptilienart erforderlichen geeigneten Temperaturbedingungen sowie den Hydrationszustand des einzelnen Tieres kennen. Darüber hinaus muss bedacht werden, dass sich das pharmakokinetische Verhalten von Enrofloxacin bei verschiedenen Tierarten deutlich unterscheiden kann, was die Auswahl der richtigen Dosis von „Tierarzneimittelname (auf nationaler Ebene einzufügen)“ ebenfalls beeinflusst. Die hier gegebenen Empfehlungen können daher nur einen Ausgangspunkt für die Auswahl der jeweils geeigneten Dosis bilden.

5-10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 5 aufeinander folgende Tage lang.

In einzelnen Fällen kann eine Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen können eine höhere Dosis und eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. Aufgrund des Vorliegens eines renalen Pfortadersystems bei Reptilien ist es sinnvoll, Injektionen, wann immer es möglich ist, in die vordere Körperhälfte zu verabreichen.

#### Ziervögel

20 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,8 ml/kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang. Bei komplizierten Infektionen kann eine höhere Dosis erforderlich sein.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

##### Kaninchen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht anwenden bei Vögeln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen, vorhandenen Text löschen:

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

##### Wirkmechanismus

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und der mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und seine bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

##### Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

##### Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, iii) Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) die Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

## Kennzeichnung:

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

<b>8. WARTEZEIT</b>
---------------------

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht anwenden bei Vögeln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

## Gebrauchsinformation:

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

#### **Hunde**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

#### **Katzen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

#### **Schweine (Ferkel)**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

#### **Kaninchen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp.

Zur Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*.

## **Nagetiere, Reptilien und Ziervögel**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstraktes, bei denen die klinische Erfahrung, wenn möglich, durch Empfindlichkeitstests der ursächlichen Organismen unterstützt, darauf hinweist, dass Enrofloxacin die beste Wahl ist.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

#### Hunde und Katzen

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Produktinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

#### Schweine (Ferkel)

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 2 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

#### Kaninchen

10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 2 ml/5 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang.

#### Nagetiere

10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,4 ml/kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang. Diese Dosis kann in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Zeichen bei Bedarf verdoppelt werden.

#### Reptilien

Reptilien sind ektotherm und zur Aufrechterhaltung der optimalen Höhe ihrer Körpertemperatur für die korrekte Funktion aller Körpersysteme auf externe Wärmequellen angewiesen. Die Körpertemperatur ist daher für den Metabolismus von Substanzen und die Aktivität des Immunsystems von entscheidender Bedeutung. Daher muss der Tierarzt die für die jeweilige Reptilienart erforderlichen geeigneten Temperaturbedingungen sowie den Hydrationszustand des einzelnen Tieres kennen.

Darüber hinaus muss bedacht werden, dass sich das pharmakokinetische Verhalten von Enrofloxacin bei verschiedenen Tierarten deutlich unterscheiden kann, was die Auswahl der richtigen Dosis von „Tierarzneimittelname (auf nationaler Ebene einzufügen)“ ebenfalls beeinflusst. Die hier gegebenen Empfehlungen können daher nur einen Ausgangspunkt für die Auswahl der jeweils geeigneten Dosis bilden.

5-10 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 5 aufeinander folgende Tage lang.

In einzelnen Fällen kann eine Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen können eine höhere Dosis und eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. Aufgrund des Vorliegens eines renalen Pfortadersystems bei Reptilien ist es sinnvoll, Injektionen, wann immer es möglich ist, in die vordere Körperhälfte zu verabreichen.

#### Ziervögel

20 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,8 ml/kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 5 bis 10 aufeinander folgende Tage lang. Bei komplizierten Infektionen kann eine höhere Dosis erforderlich sein.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

### **10. WARTEZEIT**

#### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

#### Kaninchen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht anwenden bei Vögeln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die  $C_{max}$  von Enrofloxacin.

## **B. Für in Anhang I aufgelistete Tierarzneimittel, die 50 mg Enrofloxacin pro ml enthalten**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Anstelle von „Milchschafe/Lämmer“ und „Milchziegen/Kitze“ sind die Begriffe „Schaf und Ziege“ zu verwenden.

Der Begriff „Jungvieh“ ist durch „Rind (Kalb)“ zu ersetzen.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

##### **Kälber**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

##### **Schafe**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*

##### **Ziegen**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*

##### **Schweine**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.



Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

### **Hunde**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

### **Katzen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die  $C_{max}$  von Enrofloxacin.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

### **Kälber**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden. An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

### **Schafe und Ziegen**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 3 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 6 ml subkutan injiziert werden.

### **Schweine**

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

### **Hunde und Katzen**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Gebrauchsinformation für die Tabletten aufgeführt ist.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Kalb:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

##### Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

##### Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

##### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen, vorhandenen Text löschen:

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

#### Wirkmechanismus

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese

Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorochinolon-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und der mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und seine bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

#### Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

#### Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, iii) Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) die Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

## Kennzeichnung:

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

<b>8. WARTZEIT</b>
--------------------

#### Kalb:

i.v.: Essbare Gewebe: 5 Tage.

s.c.: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

#### Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

#### Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## Gebrauchsinformation:

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

#### **Kälber**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

### **Schafe**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*

### **Ziegen**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*

### **Schweine**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

### **Hunde**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

### **Katzen**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

## 5. GEGENANZEIGEN

.....

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

### 7. ZIELTIERART(EN)

Anstelle von „Milchschafe/Lämmer“ und „Milchziegen/Kitze“ sind die Begriffe „Schaf und Ziege“ zu verwenden.

Der Begriff „Jungvieh“ ist durch „Rind (Kalb)“ zu ersetzen.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

#### Kälber

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden. An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

#### Schafe und Ziegen

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 3 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 6 ml subkutan injiziert werden.

#### Schweine

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

#### Hunde und Katzen

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für die Tabletten aufgeführt ist.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

### 10. WARTEZEIT

#### Kalb:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

#### Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

#### Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

.....

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die  $C_{max}$  von Enrofloxacin.

## **C. Für in Anhang I aufgelistete Tierarzneimittel, die 100 mg Enrofloxacin pro ml enthalten**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Anstelle von „Milchschafe/Lämmer“ und „Milchziegen/Kitze“ sind die Begriffe „Schaf und Ziege“ zu verwenden.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

##### **Rinder**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

##### **Schafe**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

##### **Ziegen**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

##### **Schweine**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen der Harnwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella spp.*

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Zeichen begleitet waren.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

#### **Rinder**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.

Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

#### **Schafe und Ziegen**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 3 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 6 ml subkutan injiziert werden.



## Schweine

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

### **4.11 Wartezeit(en)**

#### Rind:

Nach intravenöser Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 3 Tage.

Nach subkutaner Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

#### Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen, vorhandenen Text löschen:

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

### Wirkmechanismus

Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme ausgemacht, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der Replikation und der Transkription von DNA wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Transkriptionskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinausgelangen, und die resultierende Inhibition der DNA- und der mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und seine bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

### Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

### Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem

jeweiligen Enzym führen, ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, iii) Effluxmechanismen, iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und v) die Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

## Kennzeichnung:

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

### 8. WARTEZEIT

#### Rind:

i.v.: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 3 Tage.

s.c.: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

#### Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage

## Gebrauchsinformation:

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **Rinder**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

#### **Schafe**

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

### **Ziegen**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

### **Schweine**

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen der Harnwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Anstelle von „Milchschafe/Lämmer“ und „Milchziegen/Kitze“ sind die Begriffe „Schaf und Ziege“ zu verwenden.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, sind die nachstehenden Formulierungen für die jeweilige Tierart zu verwenden:

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

### **Rinder**

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich 2 aufeinander folgende Tage lang.

Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

### **Schafe und Ziegen**

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 3 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 6 ml subkutan injiziert werden.

### **Schweine**

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1,0 ml/20 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

In Fällen, in denen bereits eine Zulassung für die folgenden Zieltierarten besteht, gelten die nachstehenden Wartezeiten:

### **10. WARTEZEIT**

#### Rind:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 3 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

#### Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

#### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Bei allen Tierarzneimitteln hinzufügen:

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.