

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, τις οδούς χορήγησης και τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Αυστρία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, χοίροι, κουνέλια
Αυστρία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Αυστρία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Αυστρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Αυστρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Αυστρία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Αυστρία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι
Αυστρία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Αυστρία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Αυστρία	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Αυστρία	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, σκύλοι
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Βέλγιο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Βέλγιο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Βέλγιο	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Βέλγιο	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Βέλγιο	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Βέλγιο	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Erpegem Βέλγιο	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βουλγαρία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Βουλγαρία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Βουλγαρία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βουλγαρία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βουλγαρία	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ισπανία	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βουλγαρία	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Ισπανία	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βουλγαρία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Кинофлoкс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βουλγαρία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κύπρος	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Τσεχική Δημοκρατία	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Τσεχική Δημοκρατία	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, μόσχοι
Τσεχική Δημοκρατία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Τσεχική Δημοκρατία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Τσεχική Δημοκρατία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Τσεχική Δημοκρατία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, μόσχοι
Τσεχική Δημοκρατία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Τσεχική Δημοκρατία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι και μόσχοι
Δανία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, βοοειδή, πουλερικά, γάτες, χοίροι
Δανία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, βοοειδή, πουλερικά, γάτες, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Δανία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, βοοειδή, πουλερικά, γάτες, χοίροι
Εσθονία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Εσθονία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Εσθονία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Εσθονία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Εσθονία	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ισπανία	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Εσθονία	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdychskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Πολωνία	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Φινλανδία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, σκύλοι, πρόβατα, βοοειδή, χοίροι, αίγες
Φινλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, σκύλοι, βοοειδή, χοίροι
Γαλλία	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γαλλία	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Γαλλία	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γαλλία	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Γαλλία	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Γαλλία	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Γαλλία	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γαλλία	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Γαλλία	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γαλλία	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Γαλλία	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γαλλία	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Γαλλία	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Γερμανία	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Γερμανία	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Γερμανία	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, κουνέλια, σκύλοι, γάτες
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γερμανία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, κουνέλια, σκύλοι, γάτες
Γερμανία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Γερμανία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Βέλγιο	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Γερμανία	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Βέλγιο	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Γερμανία	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Βέλγιο	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γερμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Γερμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γερμανία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Γερμανία	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Γερμανία	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Γερμανία	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Γερμανία	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Γερμανία	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Γερμανία	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ελλάδα	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι
Ελλάδα	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι
Ελλάδα	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ελλάδα	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ελλάδα	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ελλάδα	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ελλάδα	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ελλάδα	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ελλάδα	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ελλάδα	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ουγγαρία	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, κουνέλια, σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (θηλαστικά, πτηνά, ερπετά)
Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ουγγαρία	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ουγγαρία	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ουγγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ουγγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ουγγαρία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Ουγγαρία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ουγγαρία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ουγγαρία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ουγγαρία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, πρόβατα, αίγες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ουγγαρία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ουγγαρία	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Ισπανία	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ουγγαρία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ουγγαρία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ουγγαρία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ισλανδία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά, σκύλοι, γάτες
Ισλανδία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά, σκύλοι, γάτες
Ιρλανδία	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες και εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Ιρλανδία	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι βάρους άνω των 25 kg, σκύλοι, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι βάρους άνω των 25 kg
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Ιρλανδία	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Ιρλανδία	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Ιρλανδία	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ιρλανδία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Ισπανία	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιρλανδία	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιταλία	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Ιταλία	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml και 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, σκύλοι, πρόβατα, αίγες, γάτες, κουνέλια, χοίροι
Ιταλία	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Ιταλία	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες
Ιταλία	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Ιταλία	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα
Ιταλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (ή 50 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιταλία	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Ιταλία	EFLOXIN soluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα
Ιταλία	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Ιταλία	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (ή 50 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αιγες
Ιταλία	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Ιταλία	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αιγες
Ιταλία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιταλία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιταλία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιταλία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Λετονία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα
Λετονία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Λετονία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Λιθουανία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gynūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Λιθουανία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Λιθουανία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Λιθουανία	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdýskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Πολωνία	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Λουξεμβούργο	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Λουξεμβούργο	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι >25 kg, σκύλοι, γάτες
Λουξεμβούργο	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι >25 kg
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, σκύλοι
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Βέλγιο	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι
Λουξεμβούργο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Λουξεμβούργο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Λουξεμβούργο	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Μάλτα	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Μάλτα	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Μάλτα	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Μάλτα	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Μάλτα	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Ισπανία	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοιρίδια, σκύλοι
Μάλτα	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Ισπανία	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Νορβηγία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή, σκύλοι, γάτες
Νορβηγία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή, σκύλοι, γάτες
Νορβηγία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πολωνία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πολωνία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 5% inj., enrofloxacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πολωνία	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Πολωνία	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Πολωνία	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Πολωνία	Enrofloxacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Πολωνία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα
Πολωνία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πολωνία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πολωνία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πολωνία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Πολωνία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πολωνία	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Πολωνία	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Πολωνία	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Πολωνία	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Πολωνία	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Σλοβακία	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Πολωνία	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Πολωνία	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πολωνία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πολωνία	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdychskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Πολωνία	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Πολωνία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Πορτογαλία	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, βοοειδή και χοίροι
Πορτογαλία	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Πορτογαλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Πορτογαλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Πορτογαλία	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Πορτογαλία	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Πορτογαλία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και πτηνά)
Πορτογαλία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Πορτογαλία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	Global Vet Health SL c/Carcanes, nº 12-bajos Polígono Agro-Reus Reus 43206 Ισπανία	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ρουμανία	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Ισπανία	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ρουμανία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα
Ρουμανία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ρουμανία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ρουμανία	Global Vet Health SL c/Carcanes, nº 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Ισπανία	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ρουμανία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ρουμανία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, αίγες, πρόβατα, σκύλοι
Ρουμανία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ρουμανία	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ισπανία	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι
Ρουμανία	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Ισπανία	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ρουμανία	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Ισπανία	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ρουμανία	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Ρουμανία	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ρουμανία	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Ρουμανία	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ρουμανία	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Ρουμανία	Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι
Ρουμανία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ρουμανία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Σλοβακία	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Τσεχική Δημοκρατία	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Σλοβακία	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Τσεχική Δημοκρατία	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, μόσχοι
Σλοβακία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα
Σλοβακία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Σλοβακία	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Σλοβακία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι
Σλοβακία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σλοβακία	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ισπανία	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σλοβακία	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Σλοβακία	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι
Σλοβενία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, χοίροι, κουνέλια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Σλοβενία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Σλοβενία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σλοβενία	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Σλοβενία	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι
Σλοβενία	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Σλοβενία	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σλοβενία	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Σλοβενία	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σλοβενία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Σλοβενία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σλοβενία	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ισπανία	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Πορτογαλία	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Ισπανία	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ισπανία	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ισπανία	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Ισπανία	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Ισπανία	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Ισπανία	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Ισπανία	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Ισπανία	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ισπανία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ισπανία	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ισπανία	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σουηδία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, βοοειδή, γάτες
Σουηδία	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, βοοειδή, γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Σουηδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα
Κάτω Χώρες	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Κάτω Χώρες	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Κάτω Χώρες	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι
Κάτω Χώρες	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Κάτω Χώρες	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, σκύλοι, χοίροι
Κάτω Χώρες	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Κάτω Χώρες	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, πτηνά κλωβού, ερπετά
Κάτω Χώρες	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Κάτω Χώρες	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Κάτω Χώρες	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ισπανία	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Ισπανία	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ισπανία	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Κάτω Χώρες	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Πτηνά κλωβού, γάτες, σκύλοι, εξωτικά ζώα, ερπετά, μικρά θηλαστικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, βοοειδή, σκύλοι, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ηνωμένο Βασίλειο	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Πτηνά κλωβού, γάτες, σκύλοι, εξωτικά ζώα, ερπετά, μικρά θηλαστικά

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, βοοειδή, σκύλοι, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, βοοειδή, σκύλοι, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, βοοειδή, σκύλοι, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Πτηνά κλωβού, γάτες, σκύλοι, εξωτικά ζώα, ερπετά, μικρά θηλαστικά
Ηνωμένο Βασίλειο	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, βοοειδή, σκύλοι, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Ιρλανδία	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Global Vet Health SL c/Carcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Ισπανία	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ισπανία	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, σκύλοι, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Σλοβενία	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ισπανία	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, βοοειδή, σκύλοι, χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Γαλλία	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Baytril injectable 2,5%, του Baytril injectable 5%, του Baytril injectable 10% και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους, καθώς και των συναφών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε (βλ. παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Τα Baytril injectable 2,5%, Baytril injectable 5%, Baytril injectable 10% και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, είναι ενέσιμα διαλύματα που περιέχουν 25 mg, 50 mg και 100 mg ενροφλοξασίνης ανά ml αντίστοιχα. Η ενροφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός χημειοθεραπευτικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης. Έχει αντιβακτηριακή δράση έναντι ευρέος φάσματος αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων. Η ενροφλοξασίνη προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Οι φθοριοκινολόνες αποτελούν μια κατηγορία αντιμικροβιακών με μεγάλη σημασία για τη θεραπεία σοβαρών και διηθητικών λοιμώξεων σε ανθρώπους και ζώα και, ως εκ τούτου, παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, αναλαμβάνονται διαρκώς διάφορες δράσεις και υλοποιούνται δραστηριότητες για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φθοριοκινολόνη.

Στις 22 Απριλίου 2013, η Ισπανία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων κοινοποίηση παραπομπής, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, για το Baytril injectable 2,5%, το Baytril injectable 5%, το Baytril injectable 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και για τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

Όπως επισημάνθηκε, οι ενδείξεις, η δοσολογία και οι χρόνοι αναμονής που εγκρίθηκαν από τα κράτη μέλη για το Baytril injectable 2,5%, το Baytril injectable 5%, το Baytril injectable 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και για τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ παρουσιάζουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών (ΕΕ/ΕΟΧ).

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική θεραπεία, η ασφάλεια των καταναλωτών, καθώς και για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής στην ενροφλοξασίνη, ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, να εξετάσει τις ενδείξεις, τα δοσολογικά σχήματα, τη διάρκεια της θεραπείας και τους χρόνους αναμονής των εν λόγω προϊόντων για κάθε είδος ζώου.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Είδη ζώων, ενδείξεις και δοσολογία

Μόσχιοι (περιεκτικότητα των 50 mg/ml)

Βοοειδή (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* και *Histophilus somni* (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 3 έως 5 ημέρες.

Η αποτελεσματικότητα έναντι των *M. haemolytica* και *Mycoplasma bovis* υποστηρίχθηκε από αρκετές πειραματικές μελέτες, στο πλαίσιο των οποίων προκλήθηκε λοίμωξη με *M. haemolytica* και *M. bovis*. Ωστόσο, επειδή τα δεδομένα που υποβλήθηκαν αφορούσαν μόνο το *M. Haemolytica*, δεν είναι εφικτή η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των προϊόντων έναντι των ως άνω βακτηρίων ξεχωριστά. Τα αποτελέσματα της φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής ανάλυσης του *M. haemolytica* δεν επιτρέπουν πλήρη πρόγνωση της κλινικής αποτελεσματικότητας. Παρότι διενεργήθηκαν αρκετές ελεγχόμενες πειραματικές μελέτες με τη χρήση παρεντερικών δόσεων 2,5 και 5 mg/kg σωματικού βάρους, τα δεδομένα που παρουσίασαν μεγαλύτερη συνεκτικότητα ήταν τα δεδομένα που αφορούσαν την υψηλότερη δόση. Οι δοκιμές επιβεβαίωσης υπό συνθήκες πεδίου έδειξαν κλινική αποτελεσματικότητα για τη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα και όχι για τη χαμηλότερη δόση.

Τα δεδομένα που αφορούν το *Pasteurella spp.* είναι πολύ περιορισμένα. Η κλινική αποτελεσματικότητα της δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα κατά της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M. haemolytica* και *P. Multocida* υποστηρίχθηκε από μια μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης και μια μελέτη πεδίου. Επιπλέον, από τη φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ανάλυση του συγκεκριμένου παθογόνου προέκυψαν τιμές που θεωρήθηκαν προγνωστικές της κλινικής αποτελεσματικότητας.

Σε ό,τι αφορά το *Mycoplasma bovis*, ο εντοπισμός και η αξιολόγηση του μικροοργανισμού αυτού ενέχουν δυσκολίες, καθώς συνήθως εντοπίζεται σε μικτές λοιμώξεις. Διενεργήθηκαν αρκετές ελεγχόμενες πειραματικές μελέτες στο πλαίσιο των οποίων προκλήθηκε λοίμωξη (όλες με *M. Haemolytica*). Τα αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών έδειξαν καλή κλινική εξέλιξη των ζώων με τη χορήγηση των υπό μελέτη δόσεων, αλλά δεν υποβλήθηκαν μικροβιολογικά αποτελέσματα ή η εκρίζωση του παθογόνου δεν ήταν πλήρης.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα (κλινικά, φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά και αντιμικροβιακής αντοχής), έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Σε ό,τι αφορά το *Histophilus somni*, υποβλήθηκαν δεδομένα ευαισθησίας μόνο από τον Καναδά, τις ΗΠΑ και την Ευρώπη, σύμφωνα με τα οποία το βακτήριο παρουσιάζει υψηλή ευαισθησία στην ενροφλοξασίνη. Ωστόσο, δεν έχει καταδειχθεί η κλινική αποτελεσματικότητα της συνιστώμενης δόσης για την αναπνευστική λοίμωξη. Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη διαγραφή του παθογόνου-στόχου *Histophilus somni* από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού και θεραπεία της σηψαιμίας οφειλόμενων σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli* (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 3 έως 5 ημέρες.

Υποβλήθηκαν τα αποτελέσματα μιας πειραματικής μελέτης και μιας μελέτης πεδίου. Στις μελέτες αυτές χορηγήθηκαν διαφορετικές δόσεις (οι οποίες κυμάνθηκαν συνολικά από 1 έως 6 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα), ο δε σχεδιασμός των μελετών δεν επέτρεψε την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας

κάθε δόσης ξεχωριστά. Στη μελέτη πεδίου, οι μόσχοι (βάρους από 15 έως 150 κιλών) με γαστρεντερικές λοιμώξεις οφειλόμενες σε *E. coli* οι οποίες είχαν προκληθεί με φυσικό τρόπο, υποβλήθηκαν σε καθημερινή θεραπεία με ενροφλοξασίνη χορηγούμενη είτε από το στόμα, είτε παρεντερικά (ενδομυϊκά, υποδόρια ή ενδοφλέβια) και στη συνέχεια από το στόμα, είτε μόνο παρεντερικά. Στο 85% με 90% των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενροφλοξασίνη παρατηρήθηκε ίαση ή βελτίωση, τα δε βέλτιστα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση παρεντερικής θεραπείας και στη συνέχεια θεραπείας από το στόμα. Τα αποτελέσματα δεν ήταν δυνατόν να επιβεβαιώσουν εάν η χαμηλότερη δόση του προϊόντος (2,5 mg/kg σωματικού βάρους) επιφέρει ίαση ή βελτίωση της υγείας των ζώων. Συνεπώς, υποστηρίζεται μόνο η χρήση της δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 3-5 ημέρες.

Σε ό,τι αφορά την ένδειξη «σηψαιμία», αυτή εξετάστηκε μόνο στο πλαίσιο της πειραματικής μελέτης. Για την τεκμηρίωση της συγκεκριμένης ένδειξης λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα αντιμικροβιακής αντοχής.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα, έκρινε ότι αμφότερες οι ενδείξεις μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

Αρθρίτιδα προκαλούμενη από *Mycoplasma bovis* (περιεκτικότητα των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες

Μια μελέτη πεδίου συνέκρινε 2 διαφορετικές διάρκειες θεραπείας (5 mg/kg σωματικού βάρους επί 3 ή 5 ημέρες), χωρίς όμως να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα έναντι ενός εγκεκριμένου προϊόντος με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη ένδειξη. Το συνολικό ποσοστό επιτυχίας της θεραπείας ήταν 46,7%. Το υψηλότερο ποσοστό επιτυχίας παρατηρήθηκε σε μόσχους ηλικίας ≤ 2 ετών (71,4%), ενώ το ποσοστό αυτό μειώνεται σε ζώα μεγαλύτερης ηλικίας. Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα αποδεικτικά έγγραφα που υποβλήθηκαν, έκρινε ότι η συγκεκριμένη ένδειξη μπορεί να γίνει αποδεκτή, αλλά για το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml η ένδειξη πρέπει να επαναδιατυπωθεί ως ακολούθως: «Θεραπεία της σχετιζόμενης με μυκόπλασμα οξείας αρθρίτιδας οφειλόμενης σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*». Σε ό,τι αφορά το σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml, η ένδειξη πρέπει να αφορά μόνο βοοειδή ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Οξεία σοβαρή μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli* (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί δύο διαδοχικές ημέρες

Σε ό,τι αφορά το *E. coli*, διενεργήθηκε φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική μελέτη με την προτεινόμενη δόση. Οι κρίσιμης σημασίας φαρμακοκινητικές παράμετροι στο γάλα προσδιορίστηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του σκευάσματος περιεκτικότητας 100 mg/ml και χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό των προγνωστικών φαρμακοκινητικών/φαρμακοδυναμικών λόγων και των τιμών MIC₉₀ για το *E. coli*. Τα δεδομένα αυτά υποστηρίζονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Η αποτελεσματικότητα της συνιστώμενης δόσης αποδείχθηκε με μελέτες προσδιορισμού και επιβεβαίωσης της δόσης. Μια μελέτη πεδίου έδειξε την αποτελεσματικότητα της προτεινόμενης δόσης κατόπιν σύγκρισής της με προϊόν αναφοράς που περιέχει κεφκινόμη. Αποδείχθηκε μη κατώτερη του υπό εξέταση προϊόντος.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα, έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Οξεία σοβαρή μαστίτιδα προκαλούμενη από *Staphylococcus aureus* (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα ανεπαρκή βακτηριολογικά αποτελέσματα που προέκυψαν *in vivo*, καθώς και τα αποτελέσματα από τη φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ανάλυση δεν αρκούν για τη στήριξη της συγκεκριμένης ένδειξης. Η CVMP εισηγήθηκε τη διαγραφή της ένδειξης από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Χοιρίδια (περιεκτικότητα των 25 mg/ml)

Χοίροι (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού προκαλούμενων από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma spp.*

- Δοσολογία: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Η συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση περισσότερων από 50 μελετών έδειξε υψηλή αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία του αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων (Porcine Respiratory Disease Complex-PRDC) παρότι οι αιτιολογικοί παράγοντες δεν αναλύθηκαν λεπτομερώς. Η ενδομυϊκή ένεση ενροφλοξασίνης 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα μέχρι τη μείωση των κλινικών ενδείξεων της αναπνευστικής νόσου, εμφάνισε ποσοστό επιτυχίας 94,5%. Επιπλέον, αρκετές μελέτες που διενεργήθηκαν στις ΗΠΑ χρησιμοποιώντας σκεύασμα αργινίνης με ενροφλοξασίνη 7,5 mg/kg σωματικού βάρους υποστήριξαν την αποτελεσματικότητα.

Σε ό,τι αφορά το *Pasteurella multocida*, από την υποβληθείσα τεκμηρίωση δεν μπορεί να εξαχθεί κάποιο πόρισμα, λόγω της έλλειψης συγκεκριμένων μικροβιολογικών δεδομένων και λόγω του ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν αιτιολογείται η παρέκταση των δεδομένων από άλλα σκευάσματα. Συνεπώς, κατά την εξέταση της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης έναντι του *Pasteurella multocida* λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα αντοχής.

Ομοίως, σε ό,τι αφορά το *Mycoplasma spp.* από την υποβληθείσα τεκμηρίωση δεν μπορεί να εξαχθεί συγκεκριμένο πόρισμα, λόγω της έλλειψης συγκεκριμένων μικροβιολογικών δεδομένων (που δεν επιτρέπουν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος κατά κάθε απομονωθέντος μικροοργανισμού ξεχωριστά) ή λόγω της μη πλήρους εξάλειψης του *M. hyopneumoniae*. Συνεπώς, κατά την εξέταση της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης κατά του *Mycoplasma spp.* λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα αντοχής.

Σε ό,τι αφορά το *Actinobacillus pleuropneumoniae* εξετάστηκαν αρκετές αναφορές σχετικά με πειραματικές μελέτες και μελέτες πεδίου που διενεργήθηκαν σε χοιρίδια και χοίρους. Τα υποβληθέντα δεδομένα αποτελεσματικότητας επαρκούν για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας έναντι του συγκεκριμένου βακτηρίου.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα (κλινικά, φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά και αντιμικροβιακής αντοχής), έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Θεραπεία του συνδρόμου της επιλόχειας υπογαλαξίας-δυσγαλαξίας (PDS), της μαστίτιδας, της μητρίτιδας, της αγαλαξίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αγαλαξίας, MMA) που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Εξετάστηκαν αρκετές δημοσιεύσεις και αποκλειστικές μελέτες. Η κλινική έκβαση αποδείχθηκε σε σύες με σύνδρομο MMA/PDS που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενροφλοξασίνη. Η υψηλή αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία του συνδρόμου MMA επιβεβαιώθηκε με τη μετα-ανάλυση και συστηματική ανασκόπηση 6 κλινικών μελετών και μελετών ευαισθησίας που αφορούσαν το σύνδρομο MMA/PDS και την ενροφλοξασίνη, κατά το χρονικό διάστημα 1990 - 1998. Σε μια άλλη μελέτη, πέντε μήνες μετά την ολοκλήρωσή της, δεν απομονώθηκε κανένα ανθεκτικό στην ενροφλοξασίνη βακτήριο σε σύες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία.

Συμπερασματικά, η συγκεκριμένη ένδειξη για σύες μπορεί να γίνει αποδεκτή για το σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml, όχι όμως για το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml, καθώς η χορήγηση του προϊόντος μικρότερης περιεκτικότητας δεν είναι πρακτική για ζώα μεγάλου σωματικού βάρους. Επιπλέον, ο υπερβολικός όγκος της ενιόμενης δόσης που απαιτείται με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml μπορεί να οδηγήσει σε υπέρβαση των επιτρεπόμενων ορίων καταλοίπων. Συνεπώς, η ένδειξη πρέπει να διαγραφεί από τις πληροφορίες προϊόντος του σκευάσματος περιεκτικότητας 50 mg/ml.

Θεραπεία των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Υποβλήθηκε μια πολυκεντρική συγκριτική μελέτη πεδίου σε σύες. Η αποτελεσματικότητα της δόσης των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 ημέρες συγκρίθηκε με αυτήν του σταθερού συνδυασμού τριμεθροπρίμης-σουλφαμιδίου (30 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 ημέρες). Το πρώτο κριτήριο αποτελεσματικότητας ήταν η βακτηριολογική επιτυχία. Το ποσοστό επιτυχίας ήταν 76% την ημέρα 3 και 50% την ημέρα 10 στην υπό μελέτη ομάδα έναντι 14,3% και 9,5% αντίστοιχα για το προϊόν αναφοράς, κατά τις ίδιες ημέρες. Η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Θεραπεία των λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Εξετάστηκαν τα αποτελέσματα διαφόρων ικανοποιητικά ελεγχόμενων μελετών σχετικά με εντερικές λοιμώξεις που προκλήθηκαν με φυσικό τρόπο. Συνοψίστηκαν τα αποτελέσματα διαφόρων μελετών πεδίου σε χοιρίδια με εντερίτιδα. Όλα τα ζώα υποβλήθηκαν σε ενδομυϊκή θεραπεία με δόση 2,5 mg ενροφλοξασίνης/κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα. Η κλινική απόκριση ήταν 92%. Επίσης, αναφέρθηκαν τα αποτελέσματα μιας μελέτης τιτλοποίησης της δόσης με πειραματικά προκαλούμενη λοίμωξη από εντεροτοξικό *E. coli* σε θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια.

Μια δεύτερη δοκιμή τιτλοποίησης της δόσης διενεργήθηκε στην Ιαπωνία σε θηλάζοντα χοιρίδια τα οποία έπασχαν από λοίμωξη που προκλήθηκε με φυσικό τρόπο από *E. coli*. Χορηγήθηκαν τρεις διαφορετικές δόσεις ενροφλοξασίνης: 1,25, 2,5 ή 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3 ημέρες. Στη δοκιμή συμπεριλήφθηκε ομάδα θετικού μάρτυρα που έλαβε θεραπεία με οξυτετρακυκλίνη, καθώς και ομάδα μαρτύρων που δεν έλαβαν θεραπεία. Η ενροφλοξασίνη είχε καλύτερα κλινικά αποτελέσματα από την οξυτετρακυκλίνη σε όλες τις δόσεις, με ταχύτερη μείωση της συνολικής κλινικής βαθμολογίας και της βαθμολογίας πυκνότητας των κοπράνων. Οι συγκεντρώσεις των εντερικών βακτηρίων παρουσίασαν σημαντική μείωση με τη χορήγηση δόσης 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Για την αξιολόγηση της επίδρασης της ενροφλοξασίνης στα παθογόνα της πεπτικής οδού σε θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια με διάρροια διενεργήθηκε μια μελέτη πεδίου. Διαπιστώθηκε η παρουσία βακτηρίων, μεταξύ των οποίων και του *E. coli*. Η ενροφλοξασίνη χορηγήθηκε ενδομυϊκά και από το στόμα, σε δόση 2,5 και 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3 ημέρες. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκε ομάδα μαρτύρων που δεν έλαβαν θεραπεία. Η ενέσιμη ενροφλοξασίνη μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας σε ποσοστό έως 70% σε θηλάζοντα χοιρίδια. Στα ζώα που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε χαμηλότερος δείκτης απομόνωσης του *E. coli*.

Σε μια άλλη μελέτη, τα χοιρίδια εκτέθηκαν σε *E. coli* και εμφάνισαν ενδείξεις διάρροιας και εντεροτοξαιμίας. Τα ζώα χωρίστηκαν σε τέσσερις ομάδες. Η δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενη ενδομυϊκά επί 1 ή 3 ημέρες συγκρίθηκε με τη χορήγηση θεραπείας από το

στόμα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι όλες οι ομάδες των χοιριδίων που έλαβαν θεραπεία παρουσίασαν αύξηση του βάρους τους, σε αντίθεση με τα ζώα-μάρτυρες που δεν έλαβαν θεραπεία με ενροφλοξασίνη. Η θεραπεία με ενροφλοξασίνη μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης και τη σοβαρότητα της διάρροιας. Η ενδομυϊκή χορήγηση της ενροφλοξασίνης ήταν αποτελεσματική, ιδίως σε περιπτώσεις εντεροτοξαιμίας. Στις ομάδες θεραπείας δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα.

Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και τα δεδομένα αντοχής, κρίθηκε ότι η μόνη δόση που μπορεί να γίνει αποδεκτή για τη συγκεκριμένη ένδειξη είναι αυτή των 5 mg ενροφλοξασίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση επί 3 ημέρες.

Θεραπεία της σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *E. coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αποδεικνύουν με σαφήνεια την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη θεραπεία της σηψαιμίας. Παρόλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και τα δεδομένα αντοχής, κρίθηκε ότι η μόνη δόση που μπορεί να γίνει αποδεκτή για τη συγκεκριμένη ένδειξη είναι αυτή των 5 mg ενροφλοξασίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Πρόβata και αίγες (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Οι ενδείξεις είναι ίδιες για αμφοτέρες τις περιεκτικότητες, παρατηρούνται όμως διαφορές σε ό,τι αφορά τα είδη ζώων-στόχων, όπως, για παράδειγμα, στο σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml ως είδη ζώων αναφέρονται οι γαλακτοπαραγωγές προβατίνες/αμνοί και οι γαλακτοπαραγωγές αίγες/ερίφια, ενώ στο σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml ως είδη ζώων αναφέρονται τα πρόβata και οι αίγες. Η τεκμηρίωση που υποβλήθηκε ήταν η ίδια, ενώ αμφοτέρες οι περιεκτικότητες (50 mg/ml και 100 mg/ml) έχουν τον ίδιο χρόνο αναμονής. Συνεπώς, θεωρήθηκε ότι, για λόγους συνέπειας, η διατύπωση που αφορά τα είδη ζώων-στόχων πρέπει να εναρμονιστεί σε «Πρόβata» και «Αίγες» για αμφοτέρες τις περιεκτικότητες. Οι όροι αυτοί αφορούν ζώα κάθε ηλικίας και φυσιολογικής κατάστασης, περιλαμβάνουν δε τα κρεατοπαραγωγά ή/και γαλακτοπαραγωγά ζώα.

Πρόβata (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Θεραπεία της μαστίτιδας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 3 ημέρες.

Η αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας διερευνήθηκε στο πλαίσιο μιας δοκιμής πεδίου σε πρόβata που εμφάνιζαν κλινικές ενδείξεις οξείας μαστίτιδας. Τα παθογόνα *Staph. aureus* και *E. coli* ταυτοποιήθηκαν σε δείγματα γάλακτος. Εξετάστηκαν δύο διαφορετικά θεραπευτικά σχήματα ενροφλοξασίνης: 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 3 ημέρες και 2,5 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες. Όλα τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσίασαν ταχεία βελτίωση σε ό,τι αφορά τη λειτουργία των μαστικών αδένων, ενώ καμία κλινική διαφορά δεν παρατηρήθηκε μεταξύ των δύο θεραπευτικών σχημάτων. Επετεύχθη κλινική και βακτηριολογική ίαση.

Σε μια άλλη μελέτη, διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα έναντι του *Staph. aureus* σε γαλακτοπαραγωγά κοπάδια προς εμπορική εκμετάλλευση. Εξετάστηκαν δύο διαφορετικές δόσεις: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους και 5 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα επί 3 διαδοχικές ημέρες. Οι κλινικές παράμετροι παρουσίασαν βελτίωση. Το ποσοστό βακτηριολογικής ίασης (*Staph.*

aureus) ανήλθε σε 39,5% για την ομάδα που έλαβε τη δόση των 2,5 mg/kg και σε 82% για την ομάδα που έλαβε τη δόση των 5 mg/kg.

Η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι η συγκεκριμένη ένδειξη μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Θεραπεία των λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli* ή της σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 3 ημέρες.

Για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από *E.coli* και στη θεραπεία της σηψαιμίας που προκαλείται από *E.coli* υποβλήθηκαν δύο μελέτες πεδίου.

Στην πρώτη μελέτη, δύο ομάδες αμνών που έπασχαν από εντερίτιδα προκαλούμενη από *E.coli* υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδομυϊκή χορήγηση ενροφλοξασίνης 2,5 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες ή 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 4 ημέρες. Τα περισσότερα ζώα ανάρρωσαν μετά από 2 έως 3 ημέρες.

Στη δεύτερη μελέτη, αμνοί με σηψαιμία προκαλούμενη από *E. coli* και *Cl. perfringens* υποβλήθηκαν σε ενδομυϊκή θεραπεία με δόση 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες. Τα κλινικά αποτελέσματα ήταν καλύτερα σε ζώα ηλικίας 3-4 εβδομάδων, σε σύγκριση με ζώα ηλικίας 1-2 εβδομάδων.

Η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι οι συγκεκριμένες ενδείξεις μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

Αίγες (περιεκτικότητας των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Το έγγραφο για τις θέσεις της CVMP σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων που ενδείκνυται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (ΕΜΕΑ/CVMP/477/03)¹ ορίζει ότι τα βοοειδή (γαλακτοπαραγωγά και κρεατοπαραγωγά ζώα) και τα πρόβατα (κρεατοπαραγωγά ζώα) θεωρούνται μείζονα τροφοπαραγωγά είδη. Τα πρόβατα που προορίζονται για παραγωγή γάλακτος και οι αίγες δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των μειζόνων ειδών, κατατάσσονται εξ ορισμού στην κατηγορία των ελασσόνων ειδών και, συνεπώς, αξιολογούνται στο πλαίσιο της κατευθυντήριας γραμμής της CVMP περί της αποτελεσματικότητας και των απαιτήσεων των δεδομένων ασφάλειας για τα ζώα-στόχους, βάσει των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία προορίζονται για ήσσονες χρήσεις ή ελάσσονα είδη (ΕΜΕΑ/CVMP/EWP/117899/2004)².

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία της μαστίτιδας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Θεραπεία των λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli* ή θεραπεία της σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 3 ημέρες.

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

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

Σε μια μελέτη, η φαρμακοκινητική της ενροφλοξασίνης σε δίκερα πρόβατα που διαβιούν στην έρημο (Desert sheep) και σε αίγες της φυλής νούμπιαν συγκρίθηκε μετά την ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους. Τα αποτελέσματα της μελέτης υποδεικνύουν ότι η φαρμακοκινητική της ενροφλοξασίνης δεν διαφέρει σημαντικά στα πρόβατα και στις αίγες.

Για τη στήριξη των ενδείξεων σε αίγες δεν υποβλήθηκαν μελέτες πεδίου. Οι ενδείξεις για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων διατυπώθηκαν μετά από παρέκταση των αντίστοιχων ενδείξεων που υπάρχουν για τα βοοειδή. Οι υπόλοιπες ενδείξεις, π.χ. μαστίτιδα, λοιμώξεις της πεπτικής οδού και σηψαιμία διαμορφώθηκαν κατόπιν παρέκτασης των ενδείξεων για πρόβατα. Οι παρεκτάσεις αυτές κρίθηκαν αποδεκτές, καθώς οι αίγες θεωρούνται ελάσσον είδος.

Τα δεδομένα για την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) διαφόρων απομονωθέντων στελεχών του *M. haemolytica* επιβεβαιώνουν τη μεγαλύτερη ευαισθησία του συγκεκριμένου παθογόνου στην ενροφλοξασίνη, καθώς και το πολύ χαμηλό ποσοστό αντοχής.

Μολονότι τα διαθέσιμα δεδομένα ήταν περιορισμένα, το ποσοστό αντοχής του *Staph. aureus* που απομονώθηκε από περιστατικά μαστίτιδας σε αίγες ήταν πολύ χαμηλό.

Η ετήσια έκθεση RESAPATH του 2012 δείχνει ότι ποσοστό μεγαλύτερο του 90% του *Pasteurella* στις αίγες είναι ευαίσθητο στην ενροφλοξασίνη.

Η CVMP, με βάση τα προαναφερθέντα, έκρινε ότι οι ενδείξεις αυτές μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

Σκύλοι και γάτες (περιεκτικότητες των 25 mg/ml και των 50 mg/ml)

Σκύλοι: Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού και της ουρογεννητικής οδού (όπου περιλαμβάνεται προστατίτιδα, συμπληρωματική αντιβιοτική θεραπεία για την πυομήτρα), δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων, ωτίτιδας προκαλούμενης από ευαίσθητα στελέχη βακτηρίων, όπως: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Γάτες: Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού και της ουρογεννητικής οδού (όπως συμπληρωματική αντιβιοτική θεραπεία για την πυομήτρα), δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη βακτηρίων, όπως: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες κατά το μέγιστο.

Προς απόδειξη της αποτελεσματικότητας έναντι των προαναφερθέντων βακτηρίων στις αιτούμενες ενδείξεις τόσο σε σκύλους όσο και σε γάτες υποβλήθηκαν αρκετές αποκλειστικές μελέτες και πολυάριθμες επιστημονικές δημοσιεύσεις, οι οποίες τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης σε ενέσιμη μορφή ή/και χορηγούμενη από το στόμα.

Τα υποβληθέντα δεδομένα προέρχονται από μελέτες που διενεργήθηκαν με αρκετά δοσολογικά σχήματα, με συχνότερα χορηγούμενο δοσολογικό σχήμα αυτό της δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους. Σε άλλες περιπτώσεις, χρησιμοποιήθηκε συνδυασμός παρεντερικής χορήγησης με χορήγηση από το στόμα, ή μόνο παρεντερική χορήγηση. Ωστόσο, η ανάλυση των αποτελεσμάτων δεν επιτρέπει τη διαφοροποίηση των δεδομένων αποτελεσματικότητας και τον καθορισμό συγκεκριμένου δοσολογικού σχήματος. Για τη στήριξη των δεδομένων αποτελεσματικότητας υποβλήθηκε δημοσιευμένη βιβλιογραφία, στην οποία όμως τα δεδομένα ήταν εν γένει ελλιπή και χρησιμοποιήθηκαν ποικίλα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς, για την τεκμηρίωση της δοσολογίας, λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα. Η ανάλυση των φαρμακοκινητικών/φαρμακοδυναμικών δεδομένων δείχνει ότι οι λόγοι των φαρμακοκινητικών/φαρμακοδυναμικών παραμέτρων είναι σημαντικά

υψηλοί για τα αρνητικά κατά Gram παθογόνα. Οι λόγοι C_{max}/MIC και AUC/MIC για το *Staphylococcus* spp. κρίνονται επίσης κατάλληλοι και για τις λοιμώξεις από θετικά κατά Gram βακτήρια σε αμφότερα τα είδη.

Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι οι ενδείξεις αυτές μπορούν να γίνουν αποδεκτές για σκύλους και γάτες, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα που υποβλήθηκαν αποτελούν, σε θεωρητική βάση, παράγοντες πρόγνωσης καλής κλινικής αποτελεσματικότητας σε ό,τι αφορά τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων για τις οποίες προορίζονται τα προϊόντα, η δε αποτελεσματικότητα των προϊόντων έχει επιβεβαιωθεί από μελέτες πεδίου και από την εμπειρία ορθής κλινικής πρακτικής τουλάχιστον δύο δεκαετιών.

Κουνέλια (περιεκτικότητα των 25 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής και αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus* spp.

Θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus*.

- Δοσολογία: 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 5 έως 10 διαδοχικές ημέρες.

Τα κουνέλια ταξινομούνται ως ελάσσον είδος και, ως εκ τούτου, τα διαθέσιμα δεδομένα αξιολογούνται στο πλαίσιο της κατευθυντήριας γραμμής της CVMP περί της αποτελεσματικότητας και των απαιτήσεων των δεδομένων ασφάλειας για τα ζώα-στόχους βάσει των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία προορίζονται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η ενροφλοξασίνη αποτελεί ένα από τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα αντιμικροβιακά σε λαγόμορφα για τη διαχείριση πολλών διαφορετικών βακτηριακών νόσων, λόγω της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς της.

Υποβλήθηκε τεκμηρίωση στην οποία περιγράφονται οι χρήσεις του ενέσιμου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για τη θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής και της αναπνευστικής οδού, καθώς επίσης και για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων. Όλα τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα αφορούσαν αποκλειστικά κατοικίδια κουνέλια.

Η ενροφλοξασίνη έχει επίσης λάβει έγκριση σε ολόκληρη την Ευρώπη για χρήση σε κουνέλια εκτροφής ως θεραπεία χορηγούμενη από το στόμα και, συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι η χρήση ενέσιμου διαλύματος θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μικρότερη έκθεση σε σύγκριση με τη χορήγηση της θεραπείας από το στόμα, επειδή μπορεί να χορηγείται μεμονωμένα στα άρρωστα ζώα (με μεγαλύτερη ακρίβεια δόσης, ανάλογα με το σωματικό βάρος κάθε ζώου) και να αποτρέπει τη χορήγηση μαζικής θεραπείας.

Έτσι, οι ενδείξεις για τα κουνέλια εκτροφείου πρέπει να θεωρηθούν παρέκταση άλλων δεδομένων (δεδομένα χορήγησης από το στόμα για κουνέλια εκτροφείου ή/και δεδομένα χορήγησης ενέσιμου διαλύματος σε κατοικίδια κουνέλια).

Η τεκμηρίωση που υποβλήθηκε για τη στήριξη της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης έναντι λοιμώξεων της πεπτικής και της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus* spp κρίθηκε αποδεκτή.

Σε ό,τι αφορά την ένδειξη για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από *Staphylococcus aureus*, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ατελή βακτηριολογική ίαση, ενώ δεν υπήρχαν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα.

Η επιτροπή αναγνωρίζει ότι (i) η χρήση της ενροφλοξασίνης στην κονικλοτροφία θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της αντοχής του *Staph. aureus*, (ii) επί του παρόντος υπάρχουν αποδείξεις

ότι απομονωθέντα στελέχη του *Staph. aureus* εμφανίζουν πολλαπλή αντοχή σε αρκετά αντιμικροβιακά και (iii) μπορεί να υπάρξει μετάδοση ανθεκτικών βακτηρίων από ζώα σε ανθρώπους, κάτι το οποίο ενδιαφέρει τόσο τους καταναλωτές όσο και τους εκτροφείς κουνελιών.

Για τη διευθέτηση της ανησυχίας σχετικά με τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (καταναλωτές και εκτροφείς) που ενδέχεται να προκληθεί από την επιλογή στελεχών *Staph. aureus* με αντοχή σε αντιβιοτικά μετά τη χρήση του προϊόντος σε τροφοπαραγωγά κουνέλια, εξετάστηκαν οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Σε μια μελέτη το 4,2% των 71 απομονωθέντων στελεχών *Staph. aureus* που συλλέχθηκαν το χρονικό διάστημα 2006-2007 στη Γερμανία ήταν ανθεκτικό στην ενροφλοξασίνη.
- Σε μια άλλη μελέτη, 56 στελέχη *Staph. aureus* απομονώθηκαν από εμπορικά κονικλοτροφεία σε διάφορα κράτη μέλη και υποβλήθηκαν σε έλεγχο αντοχής. Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η αντοχή των απομονωθέντων στελεχών του *Staph. aureus* από κουνέλια στα αντιμικροβιακά είναι σχετικά σπάνια σε σύγκριση με την αντοχή των απομονωθέντων στελεχών του *Staph. aureus* από άλλα ζώα ή ανθρώπους.
- Στο πλαίσιο μιας άλλης διαδικασίας παραπομπής για το πόσιμο διάλυμα ενροφλοξασίνης (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³, η επιτροπή απεφάνθη ότι ο κίνδυνος για τα κουνέλια φαίνεται να είναι ελάχιστος σε σύγκριση με άλλα είδη ζώων, λόγω του μεγέθους της εκτροφής κουνελιών και, συνεπώς, δεν κρίνεται απαραίτητη η λήψη μέτρων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εξάπλωσης ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών του *Staphylococcus aureus* (MRSA) από το συγκεκριμένο είδος ζώων. Ο κίνδυνος λοίμωξης για τα μεμονωμένα ζώα ενδέχεται να είναι αυξημένος για τα κουνέλια σε σύγκριση με άλλα είδη ζώων. Η εκτροφή των κουνελιών πραγματοποιείται στο πλαίσιο συστήματος συνεχούς εκτροφής, όπου με την πάροδο του χρόνου τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντοχή ενδέχεται να εμμένουν, ο συνολικός κίνδυνος ωστόσο παραμένει χαμηλός λόγω της μικρής κατανάλωσης του κρέατος των κουνελιών.
- Μια μελέτη που διενεργήθηκε σε κονικλοτροφεία εντατικής εκτροφής στην Ισπανία έδειξε υψηλό επιπολασμό στελεχών του *Staph. aureus*, το 17,2% των οποίων παρουσίασαν αντοχή στη μεθικιλίνη⁴. Η μελέτη αποκάλυψε επίσης την πολύ υψηλή αντοχή στις κινολόνες (περίπου 38% για τη σιπροφλοξασίνη).
- Μια μελέτη περιγράφει το πρώτο περιστατικό στελέχους *Staph. aureus* LA-MRSA με αντοχή στη μεθικιλίνη (ST398, τύποι spa t034 και t5210) σε ζώα εκτροφής, το οποίο παρατηρήθηκε σε κουνέλια εντατικής εκτροφής για την παραγωγή κρέατος και αφορούσε εργαζομένους στο κονικλοτροφείο ή μέλη των οικογενειών τους⁵.

Όπως αναφέρεται στο έγγραφο προβληματισμού της CVMP για τη χρήση των φθοριοκινολονών σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα (Προφυλάξεις χρήσης για την ΠΧΠ σχετικά με τις οδηγίες περί συνετής χρήσης⁶) οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων με ανεπαρκή απόκριση, ή με αναμενόμενη ανεπαρκή απόκριση, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

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

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

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

⁶ CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMA/CVMP/416168/2006) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

Για ορισμένες σοβαρές ενδείξεις σε ζώα, η φθοριοκινολόνη αποτελεί τη μοναδική εναλλακτική διαθέσιμη επιλογή (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Σε ό,τι αφορά την δερματίτιδα που προκαλείται από *Staph. aureus* σε κουνέλια, κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη συγκεκριμένη ένδειξη για αυτό το είδος ζώου.

Παρότι η αξιοπιστία της επιστημονικής τεκμηρίωσης της συγκεκριμένης ένδειξης δεν είναι η πλέον πειστική, κλινική ίαση (απόκριση στη θεραπεία) των λοιμώξεων από *Staph. aureus* παρατηρήθηκε σε ποσοστό 87,5%, η δε βακτηριολογική ίαση παρατηρήθηκε σε ποσοστό 66,67%.

Λόγω της έλλειψης θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών, σε περίπτωση απόρριψης της συγκεκριμένης ένδειξης υπάρχει η πιθανότητα μη προβλεπόμενης χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος, όπως και πολλών άλλων αντιμικροβιακών προϊόντων. Κατά τη μη προβλεπόμενη χρήση, η απόφαση για τη δοσολογία επαφίεται στον κτηνίατρο, όπου υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένης χρήσης, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αντιμικροβιακής αντοχής. Επιπλέον, οι κτηνίατροι δεν διαθέτουν κάποιο εγκεκριμένο προϊόν για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από *Staph. aureus* σε κουνέλια. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στην καλή διαβίωση των ζώων. Η χρήση των προϊόντων αυτών για τη συγκεκριμένη ένδειξη δεν αναμένεται να είναι συχνή, καθώς το προϊόν προορίζεται για παρεντερική χορήγηση σε κουνέλια με καθημερινή χορήγηση για χρονικό διάστημα 5 έως 10 ημερών.

Συμπερασματικά, η επιτροπή κρίνει αποδεκτή τη συγκεκριμένη ένδειξη λαμβάνοντας υπόψη ότι πρόκειται για ενέσιμα σκευάσματα, καθώς και ότι οι απαραίτητοι περιορισμοί που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ, σε συνδυασμό με τον χρόνο αναμονής, θα συμβάλλουν στην ικανοποιητική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος σε κουνέλια σε σύγκριση με τη μη προβλεπόμενη χρήση του.

Τρωκτικά, ερπετά και καλλωπιστικά πτηνά (περιεκτικότητα των 25 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής και αναπνευστικής οδού για τις οποίες η κλινική εμπειρία, με την υποστήριξη όπου είναι εφικτό δοκιμών ευαισθησίας του αιτιολογικού μικροοργανισμού, υποδεικνύει την ενροφλοξασίνη ως ουσία επιλογής.

- Δοσολογία για τρωκτικά: 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 5–10 διαδοχικές ημέρες
- Δοσολογία για ερπετά: 5-10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση επί 5 διαδοχικές ημέρες.
- Δοσολογία για καλλωπιστικά πτηνά: 20 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση επί 5-10 διαδοχικές ημέρες.

Για τη χρήση της ενροφλοξασίνης σε τρωκτικά (π.χ. κρικητοί, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια), σε ερπετά (φίδια, σαύρες και χελώνια) και σε καλλωπιστικά πτηνά υποβλήθηκε υποστηρικτική βιβλιογραφία.

Η CVMP έκρινε ότι τα είδη ζώων-στόχων και οι συναφείς ενδείξεις και δοσολογίες μπορούν να γίνουν αποδεκτά, καθώς όλα αυτά τα είδη νοούνται ως ελάσσονα, ενώ καμία ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα δεν έχει αναφερθεί στα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπονται τα εν λόγω ζώα-στόχοι.

Αντενδείξεις

Έχει αναφερθεί επιβλαβής επίδραση της ενροφλοξασίνης στον αρθρικό χόνδρο αναπτυσσόμενων ίππων. Παρότι οι ίπποι δεν αποτελούν εγκεκριμένο είδος-στόχο, η επιτροπή έκρινε ότι η αντένδειξη για χρήση

⁷ CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

σε αναπτυσσόμενους ίππους πρέπει να συμπεριληφθεί στις πληροφορίες προϊόντος για τα σκευάσματα περιεκτικότητας 50 mg/ml και 100 mg/ml.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις προστέθηκαν στις παραγράφους 4.5 και 4.6 της ΠΧΠ σχετικά με τις πιθανές βλάβες στον αρθρικό χόνδρο αναπτυσσόμενων βοοειδών και αμνών, σύμφωνα με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία. Διενεργήθηκαν διάφορες μελέτες ανοχής σε μόσχους με τη χορήγηση ενροφλοξασίνης από το στόμα. Με τη χορήγηση δόσεων 30 mg ενροφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, επί 14 ημέρες, παρατηρήθηκαν εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου. Η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης ενροφλοξασίνης σε αναπτυσσόμενους αμνούς επί 15 ημέρες προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, μη συνοδευόμενες από κλινικές ενδείξεις.

Αντιμικροβιακή αντοχή των παθογόνων-στόχων

Δεδομένα για την αντοχή των παθογόνων-στόχων στην ενροφλοξασίνη υποβλήθηκαν για βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες, σκύλους και γάτες. Τα δεδομένα αυτά προέρχονται από διάφορες δημοσιεύσεις, καθώς και από δημοσιοποιημένες εκθέσεις ευρωπαϊκών προγραμμάτων παρακολούθησης και αφορούν τη χρονική περίοδο από το 1998 έως το 2009. Τα δεδομένα δείχνουν ότι, εν γένει, η παρατηρούμενη ευαισθησία στην ενροφλοξασίνη είναι υψηλή στην πλειονότητα των στελεχών των παθογόνων της αναπνευστικής οδού βοοειδών και χοίρων, καθώς και στο μη εντερικής προέλευσης βακτήριο *E. coli*.

Ωστόσο, ανησυχίες εγείρονται σχετικά με τα μέτρια έως υψηλά ποσοστά αντοχής που παρατηρούνται σε απομονωθέντα στελέχη του *E. coli* εντερικής προέλευσης σε βοοειδή και χοίρους. Από τα συνολικά δεδομένα που υπέβαλαν οι ΚΑΚ (δεδομένα αποτελεσματικότητας, φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα σχετικά με την αντοχή των παθογόνων-στόχων) προκύπτει ότι με τη δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα (ακόμη και εάν παρατηρείται σχετικά καλή κλινική απόκριση σε ορισμένες περιπτώσεις) ενδεχομένως δεν επιτυγχάνεται πλήρης εξάλειψη των βακτηριών, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της αντοχής έναντι του *E. coli*.

Επιπλέον, σε ό,τι αφορά τα βακτήρια που προκαλούν μαστίτιδα σε μηρυκαστικά (*E. coli*, *Staph. aureus*, αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι) δεν παρατηρήθηκε καμία αντοχή, ή το ποσοστό αντοχής που παρατηρήθηκε ήταν πολύ χαμηλό.

Σε ό,τι αφορά τους σκύλους και τις γάτες, τα υποβληθέντα δεδομένα δείχνουν αύξηση των ποσοστών αντοχής των μη εντερικών *E. coli* και *Staphylococcus* spp. από την περίοδο 2004-2006 έως την περίοδο 2008-2009 σε απομονωθέντα στελέχη που εξετάστηκαν στη Γερμανία. Δεν υποβλήθηκαν δεδομένα από άλλες ευρωπαϊκές χώρες/περιοχές και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να διαπιστωθεί εάν η κατάσταση αυτή είναι ενδεικτική για ολόκληρη την ΕΕ.

Αντιμικροβιακή αντοχή σε τροφιμογενή βακτήρια

Τα δεδομένα που υπέβαλαν οι ΚΑΚ σχετικά με την αντοχή σε τροφιμογενή βακτήρια είναι πολύ περιορισμένα.

Σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες, τα απομονωθέντα στελέχη του *E. coli* από διάφορα είδη ζώων-στόχων εμφανίζουν μικρή έως μέτρια αντοχή (8% έως 20%) στην ενροφλοξασίνη. Τα δεδομένα υποδεικνύουν χαμηλά ποσοστά αντοχής των απομονωθέντων στελεχών *Salmonella* spp. από βοοειδή και χοίρους στην ενροφλοξασίνη/σιπροφλοξασίνη.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μέτρια έως υψηλή αντοχή του *Campylobacter* spp. στην σιπροφλοξασίνη: σε ποσοστό 45 έως 86% για τα βοοειδή και σε ποσοστό 4 έως 27% για τους χοίρους. Δεν είναι σαφές εάν οι λοιμώξεις από ανθεκτικά στις κινολόνες στελέχη *Campylobacter* σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες για τους ανθρώπους.

Τέλος, η αντοχή του βακτηρίου *Enterococcus* στην σιπροφλοξασίνη κυμαίνεται από 0 έως 29% για τα βοοειδή και από 0 έως 33% για τους χοίρους. Στα δείγματα από πρόβατα και αίγες δεν παρατηρήθηκε καμία αντοχή.

Χρόνοι αναμονής

Η επιτροπή έκρινε ότι οι διαφορές στα έκδοχα, καθώς και οι διαφορετικές συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής, δεν επηρεάζουν τη μείωση καταλοίπων στο σημείο χορήγησης κατά τρόπο που θα καθιστούσε αναγκαία τη διαμόρφωση διαφορετικών χρόνων αναμονής για κάθε σκεύασμα. Τα αποτελέσματα των υποβληθεισών μελετών δείχνουν ότι η διακύμανση της εικόνας καταλοίπων η οποία οφείλεται στις διαφορές που σχετίζονται με την ενέσιμη χρήση των προϊόντων αυτών (π.χ. διαδικασία δειγματοληψίας) ήταν πολύ μεγαλύτερη σε σύγκριση με τη διακύμανση της εικόνας που οφείλεται στην επίδραση του σκευάσματος. Ως εκ τούτου, για τον προσδιορισμό ενός και μοναδικού εναρμονισμένου χρόνου αναμονής πρέπει να εξεταστεί το σύνολο των δεδομένων των καταλοίπων από όλες τις κατηγορίες του σκευάσματος.

Βοοειδή (ενδοφλέβια)

Κρέας και εντόσθια (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml): Υποβλήθηκαν δεδομένα από δύο μελέτες, η μία εκ των οποίων με δόση 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες και η άλλη με δόση 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες. Με τη συνιστώμενη δόση, οι τιμές των καταλοίπων σε όλους τους ιστούς ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ την ημέρα 1 μετά τη χορήγηση. Ωστόσο, με τη μικρότερη δόση, οι τιμές των καταλοίπων ήταν υψηλότερες από τα ΑΟΚ την ημέρα 1 αλλά χαμηλότερες από τα ΑΟΚ στο δεύτερο χρονικό σημείο (ημέρα 4 μετά τη χορήγηση). Ο ΚΑΚ πρότεινε χρόνο αναμονής 5 ημερών. Με τη χρήση της εναλλακτικής προσέγγισης⁸ διαμορφώνεται ένα ασυνήθιστα υψηλό χρονικό διάστημα ασφάλειας σε σχέση με τα δεδομένα που προκύπτουν με τη χρήση της συνιστώμενης δόσης και ένα εύλογο χρονικό διάστημα ασφάλειας (20%) σε ό,τι αφορά τη μελέτη χαμηλότερης δόσης. Ο εναρμονισμένος χρόνος αναμονής των 5 ημερών μπορεί να γίνει αποδεκτός για το κρέας και τα εντόσθια των βοοειδών στις περιπτώσεις όπου τα ζώα λαμβάνουν ενδοφλέβια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους, με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml ή 100 mg/ml.

Γάλα (περιεκτικότητα των 100 mg/ml): Για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής για το γάλα κατάλληλη κρίθηκε μόνο μία μελέτη μείωσης καταλοίπων στο γάλα βοοειδών. Η μελέτη διενεργήθηκε σε 12 μόνο ζώα και, συνεπώς, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί στατιστική ανάλυση⁸ των δεδομένων. Ως εκ τούτου, για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής χρησιμοποιήθηκε η εναλλακτική προσέγγιση. Το πρώτο χρονικό σημείο στο οποίο όλες οι τιμές των καταλοίπων ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ ήταν οι 60 ώρες. Η χρήση χρονικού διαστήματος ασφαλείας της τάξης του 20% κρίθηκε σκόπιμη για την αντιστάθμιση του μικρού αριθμού ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη. Συνεπώς, ο χρόνος αναμονής που συνιστάται για το γάλα από βοοειδή στα οποία χορηγήθηκε ενδοφλέβια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα με σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml είναι 72 ώρες (3 ημέρες).

Βοοειδή (υποδόρια)

Κρέας και εντόσθια (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml): Για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής κρίθηκαν κατάλληλες τέσσερις μελέτες: διενεργήθηκαν δύο ολοκληρωμένες μελέτες μείωσης καταλοίπων με τη συνιστώμενη δόση και δύο περιορισμένες μελέτες με επίκεντρο το σημείο της ένεσης, το οποίο αποτέλεσε τον προσδιοριστικό ιστό για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής. Λόγω της ποικιλομορφίας των δεδομένων η στατιστική μέθοδος δεν κρίθηκε κατάλληλη και ο χρόνος αναμονής προσδιορίστηκε με τη χρήση της εναλλακτικής προσέγγισης. Για τον προσδιορισμό ενός και μοναδικού

⁸ 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

εναρμονισμένου χρόνου αναμονής κρίθηκε σκόπιμη η εξέταση του συνόλου των δεδομένων από τις 4 μελέτες. Το πρώτο χρονικό σημείο στο οποίο όλες οι τιμές καταλοίπων ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ ήταν οι 9 ημέρες. Η χρήση χρονικού διαστήματος ασφαλείας της τάξης του 30% για την αντιστάθμιση των βιολογικών αβεβαιοτήτων και της μεταβλητότητας των δεδομένων είχε ως αποτέλεσμα τον καθορισμό χρόνου αναμονής στις 12 ημέρες. Το διάστημα αυτό συνιστάται ως χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια βοοειδών που έχουν υποβληθεί σε υποδόρια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml ή 100 mg/ml. Ο εν λόγω χρόνος αναμονής πρέπει να εφαρμοσθεί για όλα τα υπό εξέταση προϊόντα. Πρόκειται για μια πρακτική προσέγγιση σύμφωνα με τους στόχους της συγκεκριμένης διαδικασίας και, παράλληλα, κρίνεται κατάλληλη για την προστασία της ασφάλειας των καταναλωτών.

Γάλα (περιεκτικότητα των 100 mg/ml):

Υποβλήθηκαν δεδομένα από δύο μελέτες. Καμία εξ αυτών δεν ήταν κατάλληλη για ανάλυση με τη χρήση στατιστικής μεθόδου. Για τον προσδιορισμό ενός και μοναδικού χρόνου αναμονής κρίθηκε σκόπιμη η εξέταση του συνόλου των δεδομένων από τις 2 μελέτες με τη χρήση της εναλλακτικής προσέγγισης. Σε αμφότερες τις μελέτες το πρώτο χρονικό σημείο στο οποίο οι τιμές των καταλοίπων στο γάλα όλων των ζώων ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ ήταν οι 72 ώρες. Η χρήση χρονικού διαστήματος ασφαλείας της τάξης του 20% κρίθηκε κατάλληλη για την αντιστάθμιση των ανεπαρειών των μελετών, με αποτέλεσμα τον καθορισμό χρόνου αναμονής στις 96 ώρες (4 ημέρες). Το διάστημα αυτό συνιστάται ως χρόνος αναμονής για το γάλα βοοειδών στα οποία έχει χορηγηθεί υποδόρια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα με το σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml.

Πρόβατα

Κρέας και εντόσθια (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml): Υποβλήθηκαν δύο μελέτες μείωσης των καταλοίπων σε πρόβατα που έλαβαν θεραπεία με τη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες. Λόγω ανεπαρειών στα υποβληθέντα δεδομένα δεν ήταν δυνατός ο καθορισμός χρόνου αναμονής με τη χρήση της στατιστικής προσέγγισης. Ο χρόνος αναμονής καθορίστηκε με βάση την πρώτη μελέτη, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη και τα αποτελέσματα της δεύτερης μελέτης (μελέτη επιβεβαίωσης). Το πρώτο χρονικό σημείο στο οποίο όλες οι τιμές των καταλοίπων ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ, σε αμφότερες τις μελέτες ήταν 3 ημέρες μετά τη θεραπεία. Για την αντιστάθμιση των ανεπαρειών των μελετών χρησιμοποιήθηκε χρονικό διάστημα ασφαλείας της τάξης του 30%. Συνεπώς, ο χρόνος αναμονής που συνιστάται για το κρέας και τα εντόσθια των προβάτων στα οποία έχει χορηγηθεί υποδόρια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml και 100 mg/ml είναι 4 ημέρες.

Γάλα (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml): Υποβλήθηκε μία μελέτη μείωσης των καταλοίπων σε ζώα που έλαβαν θεραπεία με τη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες. Όλες οι τιμές καταλοίπων ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ στο τέταρτο άρμεγμα (48 ώρες). Ο χρόνος αναμονής υπολογίστηκε στατιστικά με τη μέθοδο υπολογισμού του χρόνου για την ασφαλή συγκέντρωση (TTSC) (δηλαδή όταν τα κατάλοιπα σε όλα τα ζώα μειώνονται κάτω του επιπέδου που θεωρείται ασφαλές βάσει του χρονικού διαστήματος για το οποίο διατίθενται δεδομένα), και διαμορφώθηκε σε 5,6 αρμέγματα / 3 ημέρες. Ο χρόνος αναμονής που συνιστάται για το γάλα των προβάτων που υποβλήθηκαν σε υποδόρια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml και 100 mg/ml είναι 72 ώρες (3 ημέρες).

Αίγες

Κρέας και εντόσθια (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml): Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για τις απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια και τα δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ήσσονες χρήσεις ή

ελάσσονα είδη (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, σε ό,τι αφορά όμοια προϊόντα ο χρόνος αναμονής που καθορίστηκε για τα μείζονα μηρυκαστικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα ελάσσονα μηρυκαστικά με την προσθήκη χρονικού διαστήματος ασφάλειας της τάξης του 1,5 στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ενδεχόμενο τοπικής συγκέντρωσης καταλοίπων. Συνεπώς, σύμφωνα με τον συνιστώμενο χρόνο αναμονής των 4 ημερών για το κρέας και τα εντόσθια προβάτων, με την προσθήκη χρονικού διαστήματος ασφάλειας της τάξης του 1,5 ο χρόνος αναμονής που συνιστάται για το κρέας και τα εντόσθια αιγών που υποβάλλονται σε υποδόρια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml και 100 mg/ml είναι 6 ημέρες.

Γάλα (περιεκτικότητας των 50 mg/ml και των 100 mg/ml): Καθώς τα συναφή προϊόντα δεν αφήνουν τοπικά επίπεδα καταλοίπων στο γάλα, ο χρόνος αναμονής που ορίστηκε για τα μείζονα είδη μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας και για τα ελάσσονα είδη χωρίς να απαιτείται προσθήκη χρονικού διαστήματος ασφαλείας. Συνεπώς, ο χρόνος αναμονής 4 ημερών που συνιστάται για το γάλα βοοειδών μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας για το γάλα αιγών που υποβάλλονται σε υποδόρια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml και 100 mg/ml.

Χοίροι

Κρέας και εντόσθια (περιεκτικότητες των 25 mg/ml, των 50 mg/ml και των 100 mg/ml): Για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής κρίθηκαν κατάλληλες τέσσερις μελέτες: διενεργήθηκε μια ολοκληρωμένη μελέτη με τη συνιστώμενη δόση και τρεις περιορισμένες μελέτες με επίκεντρο το σημείο της ένεσης, το οποίο αποτέλεσε τον προσδιοριστικό ιστό για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής. Λόγω της ποικιλομορφίας των δεδομένων, η στατιστική μέθοδος δεν κρίθηκε κατάλληλη και ο χρόνος αναμονής προσδιορίστηκε με τη χρήση της εναλλακτικής προσέγγισης. Για τον προσδιορισμό ενός και μοναδικού εναρμονισμένου χρόνου αναμονής κρίθηκε σκόπιμη η εξέταση του συνόλου των δεδομένων από τις τέσσερις μελέτες. Το πρώτο χρονικό σημείο στο οποίο όλες οι τιμές καταλοίπων ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ ήταν οι 10 ημέρες. Η χρήση χρονικού διαστήματος ασφαλείας της τάξης του 30% για την αντιστάθμιση των βιολογικών αβεβαιοτήτων και της μεταβλητότητας των δεδομένων, είχε ως αποτέλεσμα τον καθορισμό χρόνου αναμονής στις 13 ημέρες. Το διάστημα αυτό συνιστάται ως χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια χοίρων που έχουν υποβληθεί σε ενδομυϊκή θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3 ημέρες με το σκεύασμα περιεκτικότητας 25 mg/ml, 50 mg/ml ή 100 mg/ml. Ο χρόνος αναμονής πρέπει να εφαρμοσθεί για όλα τα υπό εξέταση προϊόντα. Πρόκειται για μια πρακτική προσέγγιση σύμφωνα με τους στόχους της συγκεκριμένης διαδικασίας και, παράλληλα, κρίνεται κατάλληλη για την προστασία της ασφάλειας των καταναλωτών.

Κουνέλια

Κρέας και εντόσθια (περιεκτικότητα των 25 mg/ml): Υποβλήθηκαν δύο μελέτες μείωσης καταλοίπων, αλλά μόνο στη μία εξ αυτών τα ζώα έλαβαν θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 10 mg/kg σωματικού βάρους επί 10 ημέρες το μέγιστο. Επειδή δεν ήταν δυνατή η στατιστική ανάλυση των δεδομένων, ο χρόνος αναμονής προσδιορίστηκε με τη χρήση της εναλλακτικής προσέγγισης. Όλες οι τιμές καταλοίπων ήταν χαμηλότερες από τα ΑΟΚ την 5η ημέρα. Η χρήση χρονικού διαστήματος ασφαλείας της τάξης του 20% για την αντιστάθμιση των ανεπαρειών της μελέτης, έχει ως αποτέλεσμα τη διαμόρφωση του χρόνου αναμονής στις 6 ημέρες για το κρέας και τα εντόσθια κουνελιών που έχουν λάβει υποδόρια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 10 mg/kg σωματικού βάρους με το σκεύασμα περιεκτικότητας 25 mg/ml.

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

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Οι ενδείξεις που αξιολογήθηκαν κρίνονται σύμφωνες με τις αρχές της υπεύθυνης χρήσης φθοριοκινολονών σε ζώα.

Για τη βελτιστοποίηση της δοσολογίας και την αποφυγή της ανάπτυξης αντοχής κρίθηκε σκόπιμο να διαγραφεί η δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα από όλες τις ενδείξεις για τα βοοειδή. Το ίδιο ισχύει και για τις λοιμώξεις της πεπτικής οδού και τη σηψαιμία λόγω *E. coli* στους χοίρους.

Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών, οι χρόνοι αναμονής πρέπει να τροποποιηθούν σύμφωνα με τις προτάσεις.

Κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, προτάθηκαν αρκετές αντενδείξεις και προειδοποιήσεις για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των προϊόντων.

Η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των προϊόντων της παρούσας διαδικασίας κρίθηκε θετική, υπό την επιφύλαξη της προσθήκης των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος (βλ. παράρτημα III).

Λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι οι ενδείξεις όπως αυτές αναφέρονται στο παράρτημα III είναι τεκμηριωμένες
- η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε σκόπιμη τη διαγραφή της δόσης των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα από όλες τις ενδείξεις για τα βοοειδή
- η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε σκόπιμη τη διαγραφή της δόσης των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα από τις ενδείξεις «λοιμώξη της πεπτικής οδού και σηψαιμίας που προκαλείται από *E. coli* σε χοίρους»
- σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα μείωσης των καταλοίπων σε βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, ορνίθια και γαλοπούλες, η CVMP έκρινε σκόπιμη την εναρμόνιση των χρόνων αναμονής για τη διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών
- η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράρτημα I), υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος,

η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για το Baytril injectable 2,5%, το Baytril injectable 5%, το Baytril injectable 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και για τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/82/EC, όπως τροποποιήθηκε, που αναφέρονται στο παράρτημα I. Οι τροποποιήσεις των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης ορίζονται στο παράρτημα III.

Παράρτημα Ι Ι Ι

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

A. Για τα προϊόντα του παραρτήματος I που περιέχουν 25 mg ενροφλοξακίνης ανά ml

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Σκύλοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας, της συμπληρωματικής θεραπείας της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, της ωτίτιδας (έξω/μέσης), που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Γάτες

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (ως συμπληρωματική θεραπεία της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Χοίροι (χοιρίδια)

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Κουνέλια

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus* spp.

Θεραπεία των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus*.

Τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, όπου η κλινική εμπειρία, αν είναι δυνατόν, υποστηρίζεται από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου οργανισμού, υποδεικνύοντας την ενροφλοξακίνη ως ουσία επιλογής.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιξίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιξίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β.) θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/5 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 5 ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενέσιμο προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

Χοίροι (χοιρίδια)

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Κουνέλια

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 ml/5 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες.

Τρωκτικά

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, ανάλογα με τη σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων, αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί.

Ερπετά

Τα ερπετά είναι εξώθερμα, στηριζόμενα σε εξωτερικές πηγές θερμότητας για να διατηρήσουν τη θερμοκρασία του σώματός τους στο βέλτιστο επίπεδο, για τη σωστή λειτουργία όλων των συστημάτων του σώματος. Ο μεταβολισμός των ουσιών και η δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος είναι, επομένως, κρίσιμα εξαρτώμενα από τη θερμοκρασία του σώματος. Ως εκ τούτου, ο κτηνίατρος θα πρέπει να γνωρίζει τις σωστές απαιτήσεις θερμοκρασίας των αντίστοιχων ειδών των ερπετών και την κατάσταση ενυδάτωσης του συγκεκριμένου ασθενούς ζώου. Επιπλέον, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της ενροφλοξακίνης μεταξύ των διαφόρων ειδών, οι οποίες επιπρόσθετα θα επηρεάσουν την απόφαση σχετικά με τη σωστή δοσολογία του "όνομα προϊόντος (να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο)". Ως εκ τούτου, οι συστάσεις που έγιναν εδώ μπορεί να χρησιμοποιηθούν μόνο ως σημείο εκκίνησης για την επιμέρους ρύθμιση της δόσης.

5-10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,2-0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Η παράταση του διαστήματος θεραπείας για διάστημα 48 ωρών, μπορεί να είναι απαραίτητη σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε επιπλεγμένες λοιμώξεις, μπορεί να είναι απαραίτητες υψηλότερες δόσεις και μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Η παρουσία νεφρικού πυλαίου συστήματος στα ερπετά σημαίνει ότι είναι συνετό να χορηγούνται ουσίες στο μπροστινό μισό μέρος του σώματος, όπου είναι δυνατόν.

Διακοσμητικά πτηνά

20 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,8 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Σε περίπτωση επιπλεγμένων λοιμώξεων μπορεί να είναι απαραίτητες υψηλότερες δόσεις.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε σε πτηνά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Διαγραφή του υφιστάμενου κειμένου και προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και τη μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση και η τοποϊσομεράση IV, ταυτοποιήθηκαν ως οι μοριακοί στόχοι των φθοροκινολονών. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ένζυμο-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξακίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

Τύποι και μηχανισμοί ανθεκτικότητας.

Όπως έχει αναφερθεί, η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες προέρχεται από πέντε πηγές: (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης ή/και τοποϊσομεράσης IV που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι συνήθης.

Επισήμανση:

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι παρακάτω χρόνοι αναμονής:

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 6 ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε σε πτηνά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκύλοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας, της συμπληρωματικής θεραπείας της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, της ωτίτιδας (έξω/μέσης), που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Γάτες

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (ως συμπληρωματική θεραπεία της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Χοίροι (χοιρίδια)

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Κουνέλια

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus* spp.

Θεραπεία των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus*.

Τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, όπου η κλινική εμπειρία, αν είναι δυνατόν, υποστηρίζεται από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου οργανισμού, υποδεικνύοντας την ενροφλοξακίνη ως ουσία επιλογής.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/5 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 5 ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενέσιμο προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

Χοίροι (χοιρίδια)

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Κουνέλια

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 ml/5 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες.

Τρωκτικά

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, ανάλογα με τη σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων, αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί.

Ερπετά

Τα ερπετά είναι εξώθερμα, σπληνιζόμενα σε εξωτερικές πηγές θερμότητας για να διατηρήσουν τη θερμοκρασία του σώματός τους στο βέλτιστο επίπεδο, για τη σωστή λειτουργία όλων των συστημάτων του σώματος. Ο μεταβολισμός των ουσιών και η δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος είναι, επομένως, κρίσιμα εξαρτώμενα από τη θερμοκρασία του σώματος. Ως εκ τούτου, ο κτηνίατρος θα πρέπει να γνωρίζει τις σωστές απαιτήσεις θερμοκρασίας των αντίστοιχων ειδών των ερπετών και την κατάσταση ενυδάτωσης του συγκεκριμένου ασθενούς ζώου. Επιπλέον, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της ενροφλοξακίνης μεταξύ των διαφόρων ειδών, οι οποίες επιπρόσθετα θα επηρεάσουν την απόφαση σχετικά με τη σωστή δοσολογία του "όνομα προϊόντος (να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο)". Ως εκ τούτου, οι συστάσεις που έγιναν εδώ μπορεί να χρησιμοποιηθούν μόνο ως σημείο εκκίνησης για την επιμέρους ρύθμιση της δόσης.

5-10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,2-0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Η παράταση του διαστήματος θεραπείας για διάστημα 48 ωρών, μπορεί να είναι απαραίτητη σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε επιπλεγμένες λοιμώξεις, μπορεί να είναι απαραίτητες υψηλότερες δόσεις και μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Η παρουσία νεφρικού πυλαίου συστήματος στα ερπετά σημαίνει ότι είναι συνετό να χορηγούνται ουσίες στο μπροστινό μισό μέρος του σώματος, όπου είναι δυνατόν.

Διακοσμητικά πτηνά

20 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,8 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Σε περίπτωση επιπλεγμένων λοιμώξεων μπορεί να είναι απαραίτητες υψηλότερες δόσεις.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής:

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε σε πτηνά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι'αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιξίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιξίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

B. Για τα προϊόντα του παραρτήματος I που περιέχουν 50 mg ενροφλοξακίνης ανά ml

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.1 Είδη ζώων

Οι όροι «Πρόβατα και Αίγες» πρέπει να χρησιμοποιούνται αντί των όρων «Γαλακτοπαραγωγές προβατίνες/αμνοί» και «Γαλακτοπαραγωγές αίγες/ερίφια».

Ο όρος «νεαρά ζώα» πρέπει να αντικατασταθεί με τον όρο «Βοοειδή (μόσχοι)».

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Μόσχοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*.

Πρόβατα

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Χοίροι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Σκύλοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας, της συμπληρωματικής θεραπείας της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, της ωτίτιδας (έξω/μέσης), που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Γάτες

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (ως συμπληρωματική θεραπεία της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των, π.χ.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιξίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιξίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β.) θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

Μόσχοι

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού. Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 5 ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενέσιμο προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής:

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μόσχοι:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Διαγραφή του υφιστάμενου κειμένου και προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και τη μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση και η τοποϊσομεράση IV, ταυτοποιήθηκαν ως οι μοριακοί στόχοι των φθοροκινολονών. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ένζυμο-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξακίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

Τύποι και μηχανισμοί ανθεκτικότητας.

Όπως έχει αναφερθεί, η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες προέρχεται από πέντε πηγές: (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης ή/και τοποϊσομεράσης IV που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτείνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοριοκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοριοκινολονών είναι συνήθης.

Επισήμανση:

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής:

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχες:

IV: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

SC: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντιστοιχη διατύπωση:

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μόσχοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*.

Πρόβατα

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Χοίροι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Σκύλοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας, της συμπληρωματικής θεραπείας της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, της ωτίτιδας (έξω/μέσης), που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Γάτες

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (ως συμπληρωματική θεραπεία της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των, π.χ.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

5. ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

.....

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Οι όροι «Πρόβατα και Αίγες» πρέπει να χρησιμοποιούνται αντί των όρων «Γαλακτοπαραγωγές προβατίνες/αμνοί» και «Γαλακτοπαραγωγές αίγες/ερίφια».

Ο όρος «νεαρά ζώα» πρέπει να αντικατασταθεί με τον όρο «Βοοειδή (μόσχοι)».

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Μόσχοι

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Πρόβατα και αίγες:

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού. Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 5 ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενέσιμο προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής:

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχες:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 12 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 13 ημέρες

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

.....

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιξίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιξίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

Γ. Για τα προϊόντα του παραρτήματος Ι που περιέχουν 100 mg ενροφλοξακίνης ανά ml

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.1 Είδη ζώων

Οι όροι «Πρόβατα και Αίγες» πρέπει να χρησιμοποιούνται αντί των όρων «Γαλακτοπαραγωγές προβατίνες/αμνοί» και «Γαλακτοπαραγωγές αίγες/ερίφια».

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Βοοειδή

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp. Θεραπεία σοβαρής μορφής οξείας μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πρόβατα

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Χοίροι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του ουρογεννητικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία του συνδρόμου της δυσγαλαξίας μετά τον τοκετό, PDS (σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας / MMA), που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β.) θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

Βοοειδή

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β. με βραδεία ενδοφλέβια ένεση, μία φορά την ημέρα για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως. Σε αυτή την περίπτωση, ισχύει ο χρόνος αναμονής για την υποδόρια έγχυση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Πρόβατα και αίγες:

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής:

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Διαγραφή του υφιστάμενου κειμένου και προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και τη μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση και η τοποϊσομεράση IV, ταυτοποιήθηκαν ως οι μοριακοί στόχοι των φθοροκινολονών. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ένζυμο-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξακίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

Τύποι και μηχανισμοί ανθεκτικότητας.

Όπως έχει αναφερθεί, η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες προέρχεται από πέντε πηγές: (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης ή/και τοποϊσομεράσης IV που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοριοκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοριοκινολονών είναι συνήθης.

Επισήμανση:

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής:

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

IV: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

SC: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

Βοοειδή

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία σοβαρής μορφής οξείας μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πρόβατα

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Χοίροι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του ουρογεννητικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία του συνδρόμου της δυσγαλαξίας μετά τον τοκετό, PDS (σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας / MMA), που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Οι όροι «Πρόβατα και Αίγες» πρέπει να χρησιμοποιούνται αντί των όρων «Γαλακτοπαραγωγές προβατίνες/αμνοί» και «Γαλακτοπαραγωγές αίγες/ερίφια».

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω αντίστοιχη διατύπωση:

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Βοοειδή

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β. με βραδεία ενδοφλέβια ένεση, μία φορά την ημέρα για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως. Σε αυτή την περίπτωση, ισχύει ο χρόνος αναμονής για την υποδόρια έγχυση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Πρόβατα και αίγες:

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

Στις περιπτώσεις όπου η χρήση έχει εγκριθεί για τα ακόλουθα είδη ζώων, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι χρόνοι αναμονής:

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 13 ημέρες

Προσθήκη της ακόλουθης διατύπωσης σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.