

I lisa

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide ja tugevuste ning nende sihtloomaliikide, manustamisviiside ning müügiloa taotlejate / müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, sead, küülikud
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Austria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügi- / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead, koerad
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Austria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Sead
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Kassid, koerad
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Sead
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Belgia	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Bulgaaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Bulgaaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Bulgaaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Bulgaaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Bulgaaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hispaania	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Bulgaaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Hispaania	Сиваквинол - 100 Инжектионен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Bulgaaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Кинофлокс 100 mg/ml инжектионен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Bulgaaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Колмик 100 мг/мл инжектионен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Eesti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Eesti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Eesti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Eesti	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Eesti	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hispaania	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Eesti	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poola	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Hispaania	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Hispaania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Hispaania	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hispaania	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid
Hispaania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hispaania	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Hispaania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hispaania	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Hispaania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Hispaania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid ja eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Iirimaa	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, üle 25 kg kaaluvad veised, sead
Iirimaa	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Üle 25 kg kaaluvad veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Iirimaa	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Iirimaa	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Iirimaa	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Iirimaa	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Iirimaa	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Iirimaa	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Iirimaa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Iirimaa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Iirimaa	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hispaania	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Iirimaa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Iirimaa	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Iirimaa	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Iirimaa	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead, kodulinnud, koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead, kodulinnud, koerad, kassid
Itaalia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itaalia	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml ja 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, koerad, lambad, kitsed, kassid, küülikud, sead
Itaalia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itaalia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, lambad, kitsed
Itaalia	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itaalia	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, lambad
Itaalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (või 50 mg/ml)	Süstelahus	Veised, sead
Itaalia	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Itaalia	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, lambad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Itaalia	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (või 50 mg/ml)	Süstelahus	Veised, sead, lambad, kitsed
Itaalia	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Itaalia	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, lambad, kitsed
Itaalia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Itaalia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Itaalia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Itaalia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Kreeka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad
Kreeka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead
Kreeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Kreeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Kreeka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad
Kreeka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Kreeka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Kreeka	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Kreeka	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Kreeka	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Küpros	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead, koerad
Leedu	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Leedu	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Leedu	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Leedu	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Koszynieców Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poola	ENROBIOFLOX 5 %, injektsioon tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, üle 25 kg kaaluvad veised, sead
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Üle 25 kg kaaluvad veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Sead
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Kassid, koerad
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Luksemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Läti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad
Läti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Läti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Floxadil 25 mg/ml, oplosing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad
Madalmaad	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Floxadil 50mg/ml, oplosing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Madalmaad	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Floxadil 100mg/ml, oplosing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Madalmaad	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid
Madalmaad	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Madalmaad	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Sead
Madalmaad	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Madalmaad	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Madalmaad	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Madalmaad	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, koerad, sead
Madalmaad	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Madalmaad	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Madalmaad	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Sead, veised

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Madalmaad	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, puurilinnud, roomajad
Madalmaad	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Madalmaad	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Madalmaad	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Hispaania	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Madalmaad	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Doraflox 100 mg/ml, oploosung voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Unisol 100 mg/ml, oploosung voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Madalmaad	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox Oploosung voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Madalmaad	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox Oploosung voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Sead
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hispaania	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, põrsad, koerad
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hispaania	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Norra	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Sead, veised, koerad, kassid
Norra	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Sead, veised, koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Norra	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Poola	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid
Poola	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Poola	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Poola	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Poola	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Poola	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Poola	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad
Poola	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Poola	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Poola	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Poola	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Poola	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Poola	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Poola	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Poola	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Poola	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Poola	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakkia	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Poola	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Poola	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Poola	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Poola	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poola	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Poola	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, veised ja sead
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Floxibac 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25mg/ml solução injetável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edificio Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hispaania	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad
Prantsusmaa	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Prantsusmaa	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Prantsusmaa	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Prantsusmaa	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Prantsusmaa	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Prantsusmaa	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Prantsusmaa	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Prantsusmaa	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Prantsusmaa	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Prantsusmaa	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Prantsusmaa	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Rootsi	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, sead, veised, kassid
Rootsi	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Koerad, sead, veised, kassid
Rootsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Rumeenia	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Hispaania	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad
Rumeenia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Rumeenia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Rumeenia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hispaania	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Rumeenia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, kitsed, lambad, koerad
Rumeenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Rumeenia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hispaania	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead
Rumeenia	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hispaania	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Rumeenia	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Hispaania	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumeenia	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead, koerad, kassid
Rumeenia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumeenia	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead, koerad, kassid
Rumeenia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumeenia	Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, sead, koerad
Rumeenia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Rumeenia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Saksamaa	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Saksamaa	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Saksamaa	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Sead, küülikud, koerad, kassid
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Sead, küülikud, koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Saksamaa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid
Saksamaa	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Saksamaa	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Saksamaa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Saksamaa	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Saksamaa	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Saksamaa	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Saksamaa	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Saksamaa	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Saksamaa	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Saksamaa	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Saksamaa	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Saksamaa	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Slovakkia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tšehhi	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Slovakkia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tšehhi	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, sead, vasikad
Slovakkia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a exotické živočích	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad
Slovakkia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Slovakkia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Slovakkia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead, koerad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Slovakkia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Slovakkia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hispaania	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Slovakkia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakkia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead, koerad
Sloveenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, sead, küülikud
Sloveenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised (vasikad), sead, koerad
Sloveenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksamaa	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Sloveenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Sloveenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, sead, koerad
Sloveenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Sloveenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Sloveenia	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Sloveenia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Sloveenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead, koerad
Sloveenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Sloveenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Soome	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, koerad, lambad, veised, sead, kitsed
Soome	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, koerad, veised, sead
Taani	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, veised, kodulinnud, kassid, sead
Taani	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksamaa	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Koerad, veised, kodulinnud, kassid, sead
Taani	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, veised, kodulinnud, kassid, sead
Tšehhi Vabariik	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tšehhi	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Tšehhi Vabariik	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tšehhi	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, sead, vasikad
Tšehhi Vabariik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Tšehhi Vabariik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Tšehhi Vabariik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Tšehhi Vabariik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Koerad, sead, vasikad

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Tšehhi Vabariik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Tšehhi Vabariik	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hispaania	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Sead ja vasikad
Ungari	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungari	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Sead, küülikud, koerad, kassid, eksootilised loomad (imetajad, linnud, roomajad)
Ungari	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungari	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad
Ungari	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungari	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ungari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Ungari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ungari	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Koerad, kassid, eksootilised loomad (väikeimetajad, roomajad ja linnud)
Ungari	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, kassid
Ungari	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ungari	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ungari	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad, lambad, kitsed
Ungari	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ungari	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hispaania	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ungari	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hispaania	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ungari	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ungari	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Puurilinnud, kassid, koerad, eksootilised loomad, roomajad, väikeimetajad
Ühendkuningriik	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, veised, koerad, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ühendkuningriik	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ühendkuningriik	Baytril 2,5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Puurilinnud, kassid, koerad, eksootilised loomad, roomajad, väikeimetajad
Ühendkuningriik	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ühendkuningriik	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, veised, koerad, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ühendkuningriik	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, veised, koerad, sead
Ühendkuningriik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, veised, koerad, sead
Ühendkuningriik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Iirimaa	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ühendkuningriik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Süstelahus	Puurilinnud, kassid, koerad, eksootilised loomad, roomajad, väikeimetajad
Ühendkuningriik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, veised, koerad, sead
Ühendkuningriik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Iirimaa	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hispaania	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hispaania	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Veised, koerad, sead
Ühendkuningriik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Sloveenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hispaania	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead
Ühendkuningriik	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Süstelahus	Kassid, veised, koerad, sead

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prantsusmaa	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead

II lisa

Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Ravimite Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 kohaselt müügiloa saanud sarnaste nimetuste (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 kohaselt müügiloa saanud sarnased nimetused on süstelahused, mis sisaldavad enrofloksatsiini vastavalt 25 mg/ml, 50 mg/ml ja 100 mg/ml. Enrofloksatsiin on sünteetiline kemoterapeutikum, mis kuulub fluorokinolooni karboksüülhappe derivaatide klassi. Enrofloksatsiinil on antibakteriaalne toime paljude gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite suhtes. Enrofloksatsiin on ette nähtud ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Fluorokinoloonid esindavad antimikroobsete ainete klassi, mis on kriitilise tähtsusega inimeste ja loomade raskete ning invasiivsete infektsioonide ravis ning pakuvad seetõttu inimeste ja loomade tervise seisukohast erilist huvi. Euroopa tasandil on pidevalt võetud erinevaid meetmeid ja tehtud toiminguid fluorokinolooni sisaldavate veterinaarravimite efektiivsuse säilitamiseks.

22. aprillil 2013. aastal tegi Hispaania Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet“) direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise ravimite Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable kohta ja muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 alusel müügiloa saanud sarnaste nimetustega veterinaarravimite kohta.

On märgitud, et liikmesriikide poolt heaks kiidetud näidustused, annustamine ja keeluajad ravimitele Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja sarnastele nimetustele ning muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 alusel müügiloa saanud seotud veterinaarravimitele on (ELi/EMP) liikmesriikides ühtlustamata.

Veterinaarravimite komiteel paluti olemasolevaid andmeid arvesse võttes kaaluda, milliseid näidustusi, annustamist ja keeluaegu tuleks asjaomaste ravimite suhtes iga sihtliigi puhul kohaldada, et tagada efektiivne ravi, tarbijaohutus ning samuti väiksem risk, et haigustekitajatel tekib enrofloksatsiini suhtes resistentsus.

2. Olemasolevate andmete arutelu

Sihtliigid, näidustused ja annustamine

Vasikad (tugevus 50 mg/ml)

Veised (tugevus 100 mg/ml)

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* ja *Histophilus somni* tüvede põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi (tugevusega 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta, üks kord päevas 3–5 päeva.

Efektiivsust tüvede *M. haemolytica* ja *Mycoplasma bovis* vastu on põhjendatud mitmetes katseuringutes, mille käigus tekitati nakkus bakteritega *M. haemolytica* ja *M. bovis*. Siiski ei võimalda saadud tulemused hinnata ravimite efektiivsust iga nimetatud agendi suhtes eraldi, sest andmeid on saadud ainult *M. haemolytica* kohta. *M. haemolytica*'ga tehtud farmakokineetilise/farmakodünaamilise analüüsi tulemused ei prognoosinud täielikult kliinilist efektiivsust. Tehti ka mitmeid kontrollitud katseuringuid, milles kasutati nii parenteraalset annust 2,5 mg kehamassi kg kohta kui ka 5 mg

kehamassi kg kohta, kuid järjepidevamaid andmeid esitati suurema annuse kohta. Kinnitavad väliuuringud näitasid pigem annuse 5 mg kehamassi kg kohta päevas kui väiksema annuse kliinilist efektiivsust.

Andmed *Pasteurella* spp. kohta on puudulikud. Annust kinnitav uuring ja väliuuring näitasid annuse 5 mg kehamassi kg kohta päevas kliinilist efektiivsust *M. haemolytica* ja *P. multocida* põhjustatud ensootilise pneumoonia vastu. Lisaks viidi selle patogeeni läbi farmakokineetiline/farmakodünaamiline analüüs, mille käigus saadi väärtused, mis ennustavad kliinilist efektiivsust.

Mis puutub tüve *Mycoplasma bovis*, siis seda mikroorganismi on raske tuvastada ja hinnata, sest see on sageli seotud segainfektsioonidega. Mitmed kontrollitud katseuuringud viidi läbi esilekutsutud nakkusega (kõik neist koos tüvega *M. haemolytica*). Nende uuringute tulemused näitasid loomade head kliinilist arengut katseannustega, kuid mikrobioloogilisi tulemusi ei esitatud või need osutasid patogeeni mittetäielikule kõrvaldamisele.

Võttes arvesse kõiki (kliinilisi, farmakokineetilisi/farmakodünaamilisi ja ravimresistentsuse) andmeid, leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealuse näidustuse võib heaks kiita.

Seoses bakteriga *Histophilus somni* esitati üksnes Kanadast, USAst ja Euroopast pärit vastuvõtlikkust käsitlevaid andmeid, mis näitasid bakteri suurt vastuvõtlikkust enrofloksatsiini suhtes. Soovitatava annuse kliinilist efektiivsust hingamisteede infektsiooni korral ei ole siiski tõestatud. Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee eemaldada ravimiteabest sihtpatogeen *Histophilus somni*.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Escherichia coli* tüvedest põhjustatud seedetrakti ja septitseemia infektsioonide ravi (tugevusega 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta, üks kord päevas 3–5 päeva.

Esitati katseuuringu ja väliuuringu tulemused. Nende uuringute käigus manustati erinevaid annuseid (üldine vahemik 1–6 mg kehamassi kg kohta päevas) ning uuringute ülesehitus ei võimaldanud hinnata iga annuse efektiivsust eraldi. Väliuuringu raames raviti bakterist *E. coli* põhjustatud looduslikult esinevate seedetrakti infektsioonidega vasikaid (kehamassiga 15–150 kg) iga päev enrofloksatsiiniga kas suukaudselt, parenteraalselt (intramuskulaarselt, subkutaanselt või intravenoosselt), millele järgnes suukaudne manustamine, või ainult parenteraalselt. Tervenemist või paranemist täheldati 85–90%-l enrofloksatsiiniga ravitud loomadest, parimaid tulemusi täheldati, kui parenteraalsele manustamisele järgnes suukaudne manustamine. Saadud tulemuste põhjal ei olnud võimalik kinnitada, kas väiksem annus (2,5 mg kehamassi kg kohta) aitas loomadel terveneda või nende seisundil paraneda. Seetõttu toetatakse ainult annust 5 mg kehamassi kg kohta 3–5 päeva.

Septitseemia näidustus oli olemas üksnes katseuuringus. Selle näidustuse põhjendamisel võeti arvesse andmeid farmakokineetika/farmakodünaamika ja ravimresistentsuse kohta.

Kõiki andmeid arvesse võttes leidis veterinaarravimite komitee, et mõlemad näidustused võib heaks kiita.

Bakteri *Mycoplasma bovis* põhjustatud artriit (tugevusega 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta, üks kord päevas 5 päeva.

Väliuuringus võrreldi ravi kahte erinevat kestust (5 mg kehamassi kg kohta 3 või 5 päeva), kuid ei võrreldud efektiivsust loa saanud ravimi suhtes tunnustatud efektiivsusega kõnealuse näidustuse suhtes. Paranemise üldmäär oli 46,7%. Suurimat edukust täheldati ≤ 2 aasta vanuste vasikate puhul (71,4%), kuid see vähenes vanemate loomade puhul. Võttes arvesse kõiki esitatud dokumente, leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealuse näidustuse võib heaks kiita, kuid tugevuse 50 mg/ml kohta tuleb märkida järgmist: „Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Mycoplasma bovis*’e tüvede põhjustatud

ägeda mükoplasma seotud artriidi ravi". Tugevuse 100 mg/ml puhul peaks see näidustus piirnema alla kaheaastaste veistega.

Escherichia coli põhjustatud äge raskekujuline mastiit (tugevusega 100 mg/ml)

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta kahel järjestikusel päeval

Seoses bakteriga *E. coli* viidi läbi kavandatava annusega farmakokineetiline/farmakodünaamiline uuring. Pärast annuse tugevusega 100 mg/ml intravenooset manustamist määrati piimas kriitilised farmakokineetilised näitajad ja neid kasutati prognoosivate farmakokineetiliste/farmakodünaamiliste määrade arvutamiseks koos MIC₉₀ väärtustega *E. coli* puhul. Neid andmeid toetab avaldatud kirjandus. Need määramise ja annuse kinnitamise uuringud näitasid soovitatava annuse efektiivsust. Väliuuring näitas kavandatava annuse efektiivsust võrreldes tsefkiinomi sisaldava võrdlusravimiga. Tõestati, et katseravim ei ole halvem.

Kõiki andmeid arvesse võttes leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealuse näidustuse võib heaks kiita.

Staphylococcus aureus'e põhjustatud äge raskekujuline mastiit (tugevusega 100 mg/ml)

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid, leidis veterinaarravimite komitee, et *in vivo* saadud kesised bakterioloogilised tulemused ja farmakokineetilisest/farmakodünaamilisest analüüsist saadud tulemused ei toeta kõnealust näidustust piisavalt. Veterinaarravimite komitee soovitas näidustuse ravimiteabest eemaldada.

Pörsad (tugevus 25 mg/ml)

Sead (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma spp.* tüvede põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi

- Annus: 2,5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva intramuskulaarse süste teel.

Enam kui 50 uuringu süstemaatiline läbivaatamine ja metaanalüüs näitasid enrofloksatsiini suurt efektiivsust sigade hingamisteede haiguste kompleksi ravis, kuigi etioloogilisi tegureid üksikasjalikult ei käsitletud. Üks enrofloksatsiini intramuskulaarne süste annuses 2,5 mg kehamassi kg kohta, manustatuna üks kord päevas kuni hingamisteede haiguse kliiniliste sümptomite vähenemiseni, andis tulemuseks edukuse määra 94,5%. Lisaks tõestati efektiivsust mitme annuses 7,5 mg kehamassi kg kohta enrofloksatsiini sisaldava arginiinipõhise ravimiga USAs läbi viidud uuringu käigus.

Bakteri *Pasteurella multocida* kohta ei saanud esitatud dokumentide põhjal mingeid erilisi järeldusi teha, arvestades täpsete mikrobioloogiliste andmete puudumist ja arvestades, et andmete ekstrapoleerimine teistest ravimitest ei ole käesoleval juhul õigustatud. Seetõttu võeti enrofloksatsiini *Pasteurella multocida* vastast efektiivsust kaaludes arvesse vastuvõtlikkust käsitlevaid andmeid.

Samamoodi ei olnud esitatud dokumentide põhjal võimalik teha erilisi järeldusi *Mycoplasma spp.* kohta, arvestades täpsete mikrobioloogiliste andmete puudumist (mis ei võimalda hinnata ravimi efektiivsust iga isoleeritud mikroorganismi suhtes eraldi), või *M. hyopneumoniae* täieliku kõrvaldamise kohta. Seetõttu võeti enrofloksatsiini *Mycoplasma spp.* vastast efektiivsust kaaludes arvesse farmakokineetilisi/farmakodünaamilisi ja vastuvõtlikkust käsitlevaid andmeid.

Actinobacillus pleuropneumoniae puhul vaadati läbi mitmed viited pörsaste ja sigadega tehtud katse- ja väliuuringutele. Efektiivsuse kohta esitatud andmed on selle bakteri vastase efektiivsuse tõestamiseks piisavad.

Võttes arvesse kõiki olemasolevaid (kliinilisi, farmakokineetilisi/farmakodünaamilisi ja ravimresistentsuse) andmeid, leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealuse näidustuse võib heaks kiita.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* tüvede põhjustatud sünnitusjärgse dysgalactiae sündroomi (PDS), mastiidi, metriidi, agalaktia (MMA sündroom) ravi (tugevusega 100 mg/ml)

- Annus: 2,5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva intramuskulaarse süste teel.

Läbi vaadati mitmed publikatsioonid ja ravimpreparaatide uuringud. Kliiniline tulemus tõestati enrofloksatsiiniga ravitud MMAd/PDSi põdenud emiste puhul. Enrofloksatsiini suurt efektiivsust MMA sündroomi ravis kinnitati kuue MMA/PDSi ja enrofloksatsiini kohta aastatel 1990–1998 läbi viidud kliinilise ja vastuvõtlikkuse uuringu metaanalüüsi ja süstemaatilise läbivaatamisega. Teises uuringus, mis viidi läbi viis kuud pärast esimese uuringu lõppu, ei olnud võimalik ravitud emistelt eraldada ühtegi enrofloksatsiini suhtes resistentset bakterit.

Kokkuvõttes võib kõnealuse näidustuse emiste puhul heaks kiita annuses tugevusega 100 mg/ml, kuid mitte annuses tugevusega 50 mg/ml, kuna väiksema tugevusega ravimi manustamine ei ole raskete loomade puhul praktiline. Lisaks võib annusetugevuse 50 mg/ml korral vajaminev ülemäärane süstete hulk põhjustada lubatud ravimijääkide piirnormide rikkumist. Seega tuleks kõnealune näidustus annusetugevuse 50 mg/ml kohta ravimiteabest eemaldada.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Escherichia coli* tüvedest põhjustatud kuseteede infektsioonide ravi.

- Annus: 2,5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva intramuskulaarse süste teel.

Esitati emistega tehtud mitmekeskuseline võrdlev katseuuring. Annuse 2,5 mg kehamassi kg kohta kolmel päeval efektiivsust võrreldi trimetoprimi-sulfamiidi fikseeritud kombinatsiooni (30 mg kehamassi kg kohta kolmel päeval) efektiivsusega. Efektiivsuse esimene kriteerium oli bakterioloogiline edukus. Katserühmas oli edukuse määr 76% kolmandal päeval ja 50% kümnendal päeval vs. vastavalt 14,3% ja 9,5% samadel päevadel võrdlusravimi puhul. Olemasolevate andmete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealuse näidustuse võib heaks kiita.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Escherichia coli* tüvedest põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva intramuskulaarse süste teel.

Läbi vaadati mitu loomulike enteeriiliste infektsioonide kohta tehtud piisavalt kontrollitud uuringut. Summeeriti enteriiti põdevate põrsastega tehtud eri väliuuringute tulemused. Kõiki loomi raviti intramuskulaarselt enrofloksatsiiniga 2,5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas. Kliinilise ravivastuse määr oli 92%. Samuti teatati enterotoksigeense bakteriga *E. coli* katseliselt nakatatud piimapõrsaste ja võõrutatud põrsastega läbi viidud annuse tiitrimise uuringu tulemused.

Teine annuse tiitrimise uuring viidi läbi Jaapanis *E. coli* bakterist põhjustatud loomuliku nakkusega piimapõrsastel. Manustati enrofloksatsiini kolm järgmist eri annust: 1,25, 2,5 või 5 mg kehamassi kg kohta 3 päeval. Positiivset kontrollrühma raviti oksütetratsükliiniga ja lisati rühm, kellele ravimit ei manustatud. Enrofloksatsiin näitas kõikidel annusetasemetel paremaid kliinilisi tulemusi kui oksütetratsükliin, andes kõikide kliiniliste skooride ja väljaheite konsistentsi skooride kiirema alanemise. Soolebakterite arv vähenes oluliselt, ravidest annusega 2,5 mg kehamassi kg kohta päevas.

Enrofloksatsiini seedetraktiga seotud patogeenide vastase efektiivsuse hindamiseks viidi läbi väliuuring kõhulahtisusega piima- ja võõrutatud põrsastel. Määrati kindlaks bakterite, sealhulgas *E. coli* olemasolu. Enrofloksatsiini manustati intramuskulaarselt annuses 2,5 ja 5 mg kehamassi kg kohta 3 päeva ja suukaudselt. Lisati rühm, kellele ravimit ei manustatud. Süstitav enrofloksatsiin vähendas

piimapörsastel kõhulahtisuse esinemissagedust kuni 70%. Ravi saanud loomadel täheldati madalamat *E. coli* isolatsioonindeksit.

Teises uuringus nakatati pörsad *E. coli* bakteriga ning ilmnesid kõhulahtisuse ja enterotokseemia sümptomid. Loomad jagati nelja rühma. Võrdluses suukaudse manustamisviisiga katsetati 1–3 päeval intramuskulaarselt manustatud annust 2,5 mg kehamassi kg kohta. Tulemused näitasid, et kõik ravi saanud pörsaste rühmad võtsid kaalus juurde, erinedes seega kontrollrühma loomadest, keda ei ravitud enrofloksatsiiniga. Ravi enrofloksatsiiniga vähendas oluliselt kõhulahtisuse esinemissagedust ja raskust. Enrofloksatsiini intramuskulaarne manustamine osutus efektiivseks eelkõige enterotokseemia korral. Suremust ravirühmades ei täheldatud.

Võttes aga arvesse farmakokineetikat/farmakodünaamikat ja resistentsust käsitlevaid olemasolevaid andmeid, leiti, et kõnealuse näidustuse puhul saab heaks kiita ainult annuse 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta kolmel päeval intramuskulaarse süste teel.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *E. coli* tüvede põhjustatud septitseemia ravi.

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva intramuskulaarse süste teel.

Olemasolevad andmed tõestavad täielikult selle veterinaarravimi efektiivsust septitseemia ravis. Võttes aga arvesse farmakokineetikat/farmakodünaamikat ja resistentsust käsitlevaid olemasolevaid andmeid, leiti, et kõnealuse näidustuse puhul saab heaks kiita ainult annuse 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta kolmel päeval intramuskulaarse süste teel.

Lambad ja kitsed (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Mõlemad tugevused jagavad samu näidustusi, kuid erinevusi on sihtloomade liikides, st tugevuse 50 mg/ml puhul märgiti liikidena lüpsiuted/talled ja lüpsikitsed/kitsetalled, samas kui tugevuse 100 mg/ml puhul olid liikideks lambad ja kitsed. Esitatud dokumendid olid täpselt samad ja mõlemal tugevusel (50 mg/ml ja 100 mg/ml) on samad keeluajad. Seega leiti, et järjepidevuse huvides tuleks sihtloomade liigid mõlema tugevuse puhul ühtlustada „lammasteks“ ja „kitsedeks“. Need mõisted kehtivad kõigi vanuserühmade ja füsioloogiliste seisundite kohta ning samuti liha- ja/või piimaloomade puhul.

Lambad (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Staphylococcus aureus*'e, *Escherichia coli* tüvede põhjustatud mastiidi ravi.

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva subkutaanse manustamise teel.

Enrofloksatsiini efektiivsust ägeda mastiidi ravis uuriti ägeda mastiidi kliiniliste sümptomitega lammastel tehtud väliuuringus. Piimaproovides määrati kindlaks patogeeneid *Staph. aureus* ja *E. coli*. Uuriti kaht erinevat enrofloksatsiinipõhise ravi skeemi: 5 mg kehamassi kg kohta 3 päeva ja 2,5 mg kehamassi kg kohta 5 päeva. Kõigil ravi saanud loomadel paranesid kiiresti piimanäärmete funktsioonid ning kahe raviskeemi vahel ei leitud kliinilisi erinevusi. Saavutati kliiniline ja bakterioloogiline tervenemine.

Teises uuringus uuriti efektiivsust *Staph. aureus*'e vastu kaubanduslikes piimakarjades. Uuriti kaht järgmist erinevat annust: 2,5 mg kehamassi kg kohta ja 5 mg kehamassi kg kohta kaks korda päevas kolmel järjestikusel päeval. Kliinilised näitajad paranesid. Bakterioloogilise tervenemise (*Staph. aureus*) protsent oli 2,5 mg/kg rühmas 39,5% ja 5 mg/kg rühmas 82%.

Olemasolevate andmete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealuse näidustuse võib heaks kiita.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Escherichia coli* tüvedest põhjustatud seedetrakti infektsioonide või septitseemia ravi.

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva subkutaanse manustamise teel.

Enrofloksatsiini efektiivsuse tõestamiseks *E.coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ja *E.coli* põhjustatud septitseemia ravis esitati kaks väliuuringut.

Esimeses uuringus raviti kahte rühma *coli*-enteriiti põdevaid talleid enrofloksatsiini annusega 2,5 mg kehamassi kg kohta 5 päeva või annusega 5 mg kehamassi kg kohta 4 päeva. Enamik loomi paranes 2–3 päevaga.

Teises uuringus raviti bakterite *E. coli* ja *Cl. perfringens* põhjustatud septitseemiat põdenud talleid intramuskulaarselt annusega 5 mg kehamassi kg kohta 5 päeva. Võrreldes 1–2 nädala vanuste loomadega täheldati paremaid kliinilisi tulemusi 3–4 nädala vanustel loomadel.

Olemasolevate andmete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealused näidustused võib heaks kiita.

Kitsed (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Veterinaarravimite komitee seisukohas seoses väikeses mahus kasutatavate ja vähelevinud liikide ravimite kättesaadavusega (EMA/CVMP/477/03)¹ sätestatakse, et veiseid (piima- ja lihloomad) ning lambaid (lihloomad) peetakse levinud toiduloomade liikideks. Piimatootmiseks ette nähtud lambad ja kitsed ei kuulu levinud liikide kategooriasse, vaid liigitatakse vaikimisi vähelevinud liikideks, ning seega hinnatakse andmeid veterinaarravimite komitee väikeses mahus kasutatavate ja vähelevinud liikide ravimite suhtes kehtestatud sihtloomade ohutuse andmete nõudeid käsitlevate suuniste kontekstis (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* tüvede põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* tüvede põhjustatud mastiidi ravi.

Enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike *Escherichia coli* tüvedest põhjustatud seedetrakti infektsioonide või septitseemia ravi.

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 3 päeva subkutaanse manustamise teel.

Uuringus võrreldi enrofloksatsiini farmakokineetikat kõrbelammastel ja nuubia kitsedel pärast intravenooset ja intramuskulaarset manustamist annuses 5 mg kehamassi kg kohta.

Uuringutulemused osutavad, et enrofloksatsiini farmakokineetika ei erinenud lammastel ja kitsedel märkimisväärselt.

Väliuuringud esitati näidustuste toetamiseks kitsede puhul. Hingamisteedega seotud näidustused ekstrapoleeriti veiste puhul olemasolevatest näidustustest. Ülejäänud näidustused, st mastiit, seedetrakti infektsioonid ja septitseemia, ekstrapoleeriti lammastelt. Nimetatud ekstrapolatsioone peeti vastuvõetavaks, kuna kitsi peetakse vähelevinud liigiks.

Andmed *M. haemolytica* eri isolaatide minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni kohta kinnitavad selle patogeeni suurt vastuvõtlikkust enrofloksatsiini suhtes, samuti väga madalat resistentsuse määra.

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

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

Kuigi olemasolevad andmed olid piiratud, oli kitsemastiidist isoleeritud *Staph. aureus*'e resistentsuse protsent samuti väga väike.

RESAPATHi 2012. aasta aruandes osutati, et enam kui 90% kitsede *Pasteurella*'st on enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlik.

Arvestades eespool öeldut, leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealused näidustused võib heaks kiita.

Koerad ja kassid (tugevus 25 mg/ml and 50 mg/ml)

Koerad: Järgmistest vastuvõtlikest tüvedest põhjustatud seedetrakti, hingamisteede ning kuseteede ja suguelundite nakkuste ravi (sealhulgas prostatiidi, püomeetra täiendav antibiootiline ravi), naha- ja haavainfektsioonide, otiidi ravi: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Kassid: Järgmistest vastuvõtlikest tüvedest põhjustatud seedetrakti, hingamisteede ning kuseteede ja suguelundite nakkuste ravi (püomeetra täiendava antibiootilise ravina), naha- ja haavainfektsioonide ravi: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Annus: 5 mg kehamassi kg kohta subkutaanse süstena kuni 5 päeva.

Eespool nimetatud bakterite vastase efektiivsuse tõestamiseks ette nähtud näidustustel nii koerte kui ka kasside puhul esitati mitmed ravimpreparaatide uuringud ja arvukad teaduslikud publikatsioonid, mis dokumenteerivad enrofloksatsiini efektiivsust süstimise ja/või suukaudse manustamise teel.

Esitatud andmed koosnevad uuringutest, mis viidi läbi mitmete annustamisskeemidega, kus sagedasema annusena kasutati annust 5 mg kehamassi kg kohta. Muudel juhtudel kasutati parenteraalse ja suukaudse manustamise kombinatsiooni või ainult parenteraalset manustamist. Tulemuste analüüs ei võimaldanud siiski eristada efektiivsuse andmeid ja omistada neid konkreetsele annustamisrežiimile. Efektiivsuse andmete toetuseks esitati avaldatud kirjandust, kuid üldiselt puudusid spetsiifilised andmed ja kasutati erinevaid annustamisrežiime. Seepärast võeti annustamise põhjendamisel arvesse farmakokineetilisi/farmakodünaamilisi andmeid.

Farmakokineetika/farmakodünaamika analüüs näitab, et farmakokineetika/farmakodünaamika suhe on gramnegatiivsete patogeenide puhul märgatavalt ületatud. C_{max}/MIC ja AUC/MIC suhtarvud *Staphylococcus spp.* puhul on asjakohased ka grampositiivsete infektsioonide puhul mõlemal liigil.

Seetõttu leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealused näidustused võib koerte ja kasside puhul heaks kiita, kui võetakse arvesse, et esitatud farmakokineetilised/farmakodünaamilised andmed prognoosivad head kliinilist efektiivsust nende bakteriaalsete infektsioonide ravis, milleks ravimid on ette nähtud, ja ravimite efektiivsust on kinnitanud väliuuringud ja head kliinilised kogemused juba rohkem kui kakskümmend aastat.

Küülikud (tugevus 25 mg/ml)

Järgmiste enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike tüvede põhjustatud seedetrakti ja hingamisteede infektsioonide ravi: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus spp.*

Järgmiste enrofloksatsiini suhtes vastuvõtlike tüvede põhjustatud naha- ja haavainfektsioonide ravi: *Staphylococcus aureus*.

- Annus: 10 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas 5–10 järjestikusel päeval subkutaanse manustamise teel.

Küülikud on liigitatud vähelevinud liigina ja seega hinnatakse olemasolevaid andmeid veterinaarravimite komitee väikeses mahus ja vähelevinud liikide ravimite suhtes kehtestatud

sihtloomade ohutuse andmete nõudeid käsitlevate suuniste kontekstis (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Olemasolevad andmed näitasid, et tänu oma efektiivsusele ja ohutusele on enrofloksatsiin üks kõige levinumaid jäneselistel paljude erinevate bakteriaalsete haiguste ohjamiseks kasutatavaid antimikroobikume.

Esitati dokumente, mis kirjeldavad süstitava veterinaarravimi kasutamist nii seedetrakti kui ka hingamisteede infektsioonide ravis, samuti naha- ja haavainfektsioonide ravis. Kõik olemasolevad kliinilised andmed viitasid ainult lemmikloomadena peetavatele küülikutele.

Enrofloksatsiini on kõikjal Euroopas lubatud manustada ka suukaudselt farmiküülikutele ning seetõttu leidis veterinaarravimite komitee, et süstelahuse kasutamine võiks viia väiksema kokkupuuteni kui suukaudne manustamine, kuna seda saab manustada haigetele loomadele individuaalselt (loomade individuaalsel kehamassil põhineva täpsema annusega) ning ühtlasi vähendada rühmaravi kasutamist.

Seega tuleks farmiküülikute infektsioone käsitleda ekstrapolatsioonina muudest andmetest (suukaudne manustamine farmiküülikute ja/või lemmikloomana peetavate küülikute puhul süstides).

Esitatud dokumendid kiideti heaks enrofloksatsiini tüvede *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus* spp. põhjustatud seedetrakti ja hingamisteede infektsioonide vastase efektiivsuse toetamiseks.

Seoses näidustusega *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud naha- ja haavainfektsioonide raviks viitasid olemasolevad andmed mittetäielikule bakterioloogilisele paranemisele ja kättesaadavad farmakokineetilised/farmakodünaamilised andmed puudusid.

Komitee on teadlik, et i) enrofloksatsiini kasutamine küülikukasvatuses võib põhjustada *Staph. aureus*'e resistentsuse suurenemist, ii) praegu on dokumenteeritud mitut liiki antimikroobikumide suhtes multiresistentseid *Staph. aureus*'e isolaate ja iii) et võib toimuda resistentsete bakterite ülekande loomadelt inimestele, hõlmates nii tarbijaid kui ka küülikute käitlejaid.

Kaaluti järgmist teavet, mis käsitleb muret seoses rahvatervisele avalduva ohuga (tarbijad ja käitlejad) antibiootikumide suhtes resistentsete *Staph. aureus*'e tüvede valimise võimaluse tõttu pärast ravimi kasutamist toiduküülikutel.

- Ühes uuringus olid enrofloksatsiini suhtes resistentsed 4,2% aastatel 2006–2007 Saksamaal kogutud 71st *Staph. aureus*'e isolaadist.
- Teises uuringus isoleeriti 56 *Staph. aureus*'e tüve eri liikmesriikide kaubanduslikest küülikufarmidest ja testiti neid resistentsuse suhtes. Uuringute läbiviijad järeldasid, et küülikutelt pärinevate *Staph. aureus*'e isolaatide resistentsus antimikroobikumide suhtes on suhteliselt haruldane võrreldes teistelt loomadelt ja inimestelt pärinevate *Staph. aureus*'e isolaatide resistentsusega.
- Ühes teises esildises enrofloksatsiini suukaudse lahuse kohta (Hiralona Enro-S (EMEA/V/A/79))³ leidis komitee, et küülikute puhul on risk võrreldes teiste liikidega küülikukasvatuse mahu tõttu tõenäoliselt väike ja et küülikutelt metitsilliinresistentse *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) leviku riski vähendamise meetmed ei ole vajalikud. Võrreldes teiste liikidega võib küülikute puhul suurendada riski indiviidi tasandil. Küülikuid kasvatatakse pidevusteemides, kus resistentsed bakterid võivad pikka aega püsida, kuid üldine risk jääks küülikuliha vähese tarbimise tõttu siiski väikeseks.

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

- Uuring, mis viidi läbi küülikute intensiivkasvandustes Hispaanias, näitas *Staph. aureus*'e tüvede suurt levimust, millest 17,2% leiti olevat metitsilliinresistentsed⁴. Samuti toodi uuringus esile väga kõrge resistentsuse määr kinoloonide suhtes (umbes 38% tsiprofloksatsiini puhul).
- Uuring, milles kirjeldati kariloomadega seostatud metitsilliinresistentse *Staph. aureus*'e LA-MRSA (ST398, spa tüübid t034 ja t5210) esimest juhtumit küülikutel, mis kasvas intensiivselt liha tootmise tõttu ja puudutas farmide töötajaid või nende pereliikmeid⁵.

Nagu märgiti veterinaarravimite komitee aruteludokumendis fluorokinoloonide kasutamise kohta toiduloomadel – ettevaatusabinõud kasutamiseks ravimi omaduste kokkuvõttes seoses ettevaatliku kasutamise suunistega⁶ –, tuleks fluorokinoloonid reserveerida selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või mis eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antimikroobikumidega.

Mõnede raskete loomainfektsioonide korral võivad fluorokinoloonid olla ainus olemasolev alternatiiv (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Küülikute *Staph. aureus*'e põhjustatud dermatiidi korral ei ole ELis sellel näidustusel kõnealuse loomaliigi jaoks lubatud ükski teine veterinaarravim.

Kuigi selle näidustuse teaduslik põhjendus ei ole nii tugev kui oleks soovitav, täheldati kliinilist paranemist (ravivastust) 87,5% *Staph. aureus*'ega seotud infektsioonide puhul koos bakterioloogilise paranemise määraga 66,67%.

Arvestades ravialternatiivide puudumist, siis juhul, kui seda näidustust heaks ei kiideta, võidakse seda ravimit, nagu ka palju teisi antimikroobseid ravimeid, kasutada muul kui antud näidustusel (nn kaskaadis). Muul kui antud näidustusel kasutamine jätab otsuse annustamise kohta veterinaararsti teha ja sellega on seotud võimalik väärkasutamise risk, mistõttu võib suureneda antimikroobse resistentsuse väljakujunemise risk. Lisaks jäetakse veterinaararst ilma müügiloa saanud tootest *Staph. aureus*'e põhjustatud naha- ja haavainfektsioonide raviks küülikutel. See võib kaasa tuua loomade heoluga seotud probleeme. Eeldatakse, et nende ravimite kasutamine sellel näidustusel ei pruugi olla suur, kuna ravimit tuleb manustada küülikutele parenteraalselt süstesagedusega üks kord päevas 5–10 päeva jooksul.

Kokkuvõttes võib komitee kõnealuse näidustuse heaks kiita, arvestades, et tegemist on süstitava preparaadiga ja et ravimi omaduste kokkuvõttes toodud vajalikud piirangud ja keeluaeg soodustaksid veterinaarravimi sobivamat kasutamist küülikutel võrreldes kaskaadis kasutamisega.

Närilised, roomajad ja dekoratiivlindud (tugevus 25 mg/ml)

Seedetrakti ja hingamisteede infektsioonide ravi, kus kliinilised kogemused, mida võimaluse korral toetavad põhjustava organismi vastuvõtlikkuse katsed, osutavad enrofloksatsiinile kui valitud ainele.

- Annus näriliste puhul: 10 mg kehamassi kg kohta subkutaanse süstena 5–10 järjestikusel päeval.
- Annus roomajate puhul: 5–10 mg kehamassi kg kohta subkutaanse süstena 5 järjestikusel päeval.
- Annus dekoratiivlindude puhul: 20 mg kehamassi kg kohta intramuskulaarse süstena 5–10 järjestikusel päeval.

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 (EMEA/CVMP/416168/2006) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf.

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

Esitati toetavat kirjandust enrofloksatsiini kasutamise kohta närilistel (nt hamstrid, liivahiired, merisead), roomajatel (maod, sisalikud ja kilpkonnalised) ning dekoratiivlindudel.

Veterinaarravimite komitee leidis, et sihtliigid ja seotud näidustused ning annused võib heaks kiita, sest kõiki liike peetakse vähelevinud liikideks ning liikmesriikides, kus need sihtliigid on lubatud, ei ole teatatud ühestki ohutuse või efektiivsusega seotud probleemist.

Vastunäidustused

Teadete kohaselt on enrofloksatsiini kahjulik mõju kasvavate hobuste liigeskõhredele. Kuigi hobused ei ole sihtliigina lubatud, leidis komitee, et vastunäidustus kasutamiseks kasvavatel hobustel tuleks lisada tugevuste 50 mg/ml ja 100 mg/ml ravimiteabesse.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravimi omaduste kokkuvõtte punktidesse 4.5 ja 4.6 on lisatud olemasoleva kirjanduse põhjal hoiautuslaused seoses kasvavate veiste ja tallede võimaliku liigeskõhre kahjustustega. Vasikatega viidi läbi erinevad taluvuse uuringud suukaudselt manustatava enrofloksatsiini suhtes. Degeneratiivseid muutusi liigeskõhres täheldati annuste puhul 30 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta päevas 14 päeva jooksul. Enrofloksatsiini kasutamine kasvavatel talledel soovitatava annusega 15 päeva jooksul põhjustas liigeskõhres histoloogilisi muutusi, mis ei ole seotu kliiniliste sümptomitega.

Sihtpatogeenide antimikroobne resistentsus

Andmed sihtpatogeenide resistentsuse kohta enrofloksatsiini suhtes on esitatud veiste, sigade, lammaste, kitsede, koerte ja kasside kohta. Need andmed on pärit erinevatest bibliograafilistest publikatsioonidest ning samuti Euroopa seireprogrammide avalikult kättesaadavatest aruannetest ja need hõlmavad ajavahemikku 1998–2009. Andmed näitavad, et üldiselt on täheldatud suurt vastuvõtlikkust enrofloksatsiini suhtes enamiku veiste ja sigade hingamisteede patogeenide tüvede hulgas, samuti mitteenteerilise *E. coli* puhul.

Siiski teevad muret veistelt ja sigadelt saadud mõõdukad ja kõrged resistentsuse tasemed isoleeritud enteerilise *E. coli* puhul. Müügiloo hoidjate esitatud üldandmetest (efektiivsuse andmed, farmakokineetika/farmakodünaamika ja sihtpatogeenide resistentsus) võib järeldada, et annus 2,5 mg kehakaalu kg kohta päevas (isegi kui mõnel juhul nähtub suhteliselt hea kliiniline vastus) ei pruugi võimaldada bakterite täielikku kõrvaldamist ja see võib põhjustada *E. coli* resistentsuse väljakujunemise.

Teisest küljest ei täheldatud resistentsust või täheldati resistentsuse väga väikest määra mäletsejatel mastiiti põhjustavate bakterite (*E. coli*, *Staph. aureus*'e, kougulaasnegatiivse stafülokoki) puhul.

Seoses koera ja kassi sihtliikidega näitavad esitatud andmed tõusu resistentsuse määrades mitteenteerilise *E. coli* ja *Staphylococcus* spp. puhul alates ajavahemikust 2004–2006 kuni ajavahemikuni 2008–2009 Saksamaal katsetatud isolaatides. Teistest Euroopa riikidest/piirkondadest andmeid ei esitatud, seega ei ole võimalik hinnata, kas see olukord esindab kogu ELi.

Toidutekkeliste bakterite antimikroobne resistentsus

Müügiloo hoidjad esitasid ainult väheseid andmeid seoses toidutekkeliste bakterite resistentsusega.

Euroopa riikides täheldati madalaid kuni mõõdukaid (8–20%) tsiprofloksatsiinresistentsuse määrasid *E. coli* indikaatorisolaatides erinevate sihtliikide puhul. Andmed näitavad madalaid resistentsuse määrasid enrofloksatsiini/tsiprofloksatsiini suhtes veistelt ja sigadelt pärit *Salmonella* spp. isolaatides.

Viimastel aastatel on leitud *Campylobacter* spp. puhul mõõdukaid kuni kõrgeid resistentsuse määrasid tsiprofloksatsiini suhtes: veised 45–86%; sead 4%–27%. Ei ole selge, kas kinoloonresistentene *Campylo*-bakteri infektsioon on seotud halbade tagajärgedega inimestevisele.

Lõpuks varieerus *Enterococcus*'e bakteri resistentsus tsiprofloksatsiini suhtes vahemikus 0–29% veiste ja 0–33% sigade puhul. Resistentsust ei leitud lammastelt ja kitsedelt võetud proovides.

Keeluaajad

Komitee leidis, et erinevused abiainetes ning samuti toimeainete erinevad kontsentratsioonid käesolevas esildises käsitletavates ravimites ei mõjuta ravimijääkide kadumist manustamiskohalt sellisel viisil, mis nõuaks igale preparaadile erinevat keeluaega. Esitatud uuringutulemused näitavad, et varieerumine ravimijääkide profiilis nende varieerumise allikate tõttu, mida seostatakse ravimite süstimise teel kasutamisega (nt proovivõtmise protseduur), oli palju suurem kui varieerumine preparaadi mõju tõttu. Seetõttu on asjakohane tuletada üks ühtne keeluaeg, mis põhineb kõigi preparaadirühmade ravimijääkide kõigil andmetel.

Veised (intravenoosne)

Liha ja rups (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml). Kätesaadavad olid kahe uuringu andmed, üks viidi läbi annusega 2,5 mg kehamassi kg kohta päevas 5 päeva ja teine annusega 5 mg kehamassi kg kohta päevas 5 päeva. Soovitatava annuse korral olid ravimijäägid kõigis kudedes alla jääkide piirnormide esimesel päeval pärast manustamist. Siiski olid madalama annuse korral ravimijäägid üle jääkide piirnormide esimesel päeval, kuid alla jääkide piirnormide teiseks ajapunktiks (neli päeva pärast manustamist). Müügiloa hoidja pakkus välja viiepäevase keeluaaja. Kasutades alternatiivset lähenemisviisi,⁸ kujutab see ebatavaliselt suurt ohutusvahemikku seoses soovitatava annusega loodud andmetega, kuid mõistlikku ohutusvahemikku (20%) seoses väiksema annuse uuringuga. Viiepäevase ühtlustatud keeluaaja võib heaks kiita veiseliha ja rupsi puhul, kui loomi ravitakse soovitatava intravenoosselt manustatud annusega 5 mg kehamassi kg kohta kas tugevusega 50 mg/ml või 100 mg/ml.

Piim (tugevus 100 mg/ml). Ainult üht ravimijääkide kadumise uuringut peeti piimale keeluaaja kehtestamise otstarbel sobivaks. Uuring viidi läbi ainult 12 loomaga ja seetõttu ei saa andmete statistilist analüüsi⁸ teha ja seega tuletati keeluaeg alternatiivset meetodit kasutades. Esimene ajapunkt, millal kõik ravimijäägid langesid alla ravimijääkide piirnormi, oli 60 tundi. Asjakohaseks peeti 20%-list ohutusvahemikku, et korvata uuringus kasutatud loomade väikest arvu. Seega soovitatakse soovitatava intravenoosselt manustatud annusega 5 mg kehamassi kg kohta päevas tugevusega 100 mg/ml ravitud veiste piimale 72tunnist keeluaega (kolm päeva).

Veised (subkutaanne)

Liha ja rups (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml). Keeluaaja tuletamiseks peeti sobivaks nelja järgmist uuringut: kavandatava annusega viidi läbi kaks täielikku ravimijääkide kadumise uuringut ja kaks piiratud uuringut keskendused süstekohale, mis oli keeluaaja pikkust määrav kude. Andmete varieeruvuse tõttu ei peetud statistilist meetodit sobivaks ja keeluaeg tuletati alternatiivset meetodit kasutades. Seetõttu peeti asjakohaseks tuletada üks ühtne keeluaeg, mis põhineb neljast uuringust saadud kombineeritud andmetel. Esimene ajapunkt, millal kõik ravimijääkide väärtused langesid alla ravimijääkide piirnormi, oli 9 päeva. Bioloogilise ebakindluse ja andmete muutlikkuse korvamiseks kasutati 30% ohutusvahemikku, mis andis tulemuseks 12päevase keeluaaja. Seda soovitatakse keelujaks veiselihale ja rupsile loomade puhul, keda on ravitud soovitatava annusega 5 mg kehamassi kg kohta päevas 5 päeva kas tugevusega 50 mg/ml või 100 mg/ml ja subkutaanselt manustatuna. Seda keeluaega tuleks kohaldada kõikide asjaomaste ravimite suhtes. See esindab praktilist käsitusviisi kooskõlas käeoleva menetlusega ja see sobib tarbijaohutuse kaitsmiseks.

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

Piim (tugevus 100 mg/ml)

Kättesaadavad olid kahe uuringu andmed. Kumbki ei sobinud statistilist meetodit kasutavaks analüüsiks. Seetõttu peeti asjakohaseks tuletada alternatiivset meetodit kasutades üks keeluaeg, mis põhineb neist kahest uuringust saadud kombineeritud andmetel. Mõlemas uuringus oli esimene ajapunkt, millal ravimijäägid kõigilt loomadelt pärit piimas olid alla ravimijääkide piirnormi, 72 tundi. Uuringutes esinenud puuduste korvamiseks peeti asjakohaseks 20% ohutusvahemikku, mis andis tulemuseks 96tunnise (neli päeva) keeluaega. Seda soovitatakse keelujaks piimale, mis on saadud veistelt, keda on ravitud soovitatava annusega 5 mg kehamassi kg kohta tugevusega 100 mg/ml subkutaanselt manustatuna.

Lambad

Liha ja rups (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml). Esitati kaks ravimijääkide kadumise uuringut, mis viidi läbi lammastega, keda raviti annusega 5 mg kehamassi kg kohta 5 päeva. Esitatud andmete puuduste tõttu ei tohiks keeluaega tuletada, kasutades statistilist meetodit. Keeluaeg tuletati esimesest uuringust, kuid pidades ka meeles teise (kinnitava) uuringu tulemusi. Esimene ajapunkt, millal kõik ravimijäägid olid mõlemas uuringus alla ravimijääkide piirnormide, oli kolmas ravijärgne päev. Uuringutes esinenud puuduste korvamiseks kasutati 30% ohutusvahemikku. Seega soovitatakse lambalihale ja rupsile neljapäevast keeluaega loomade puhul, keda on ravitud soovitatava annusega 5 mg kehamassi kg kohta tugevusega 50 mg/ml ja 100 mg/ml subkutaanse süste teel.

Piim (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml). Esitati üks ravimijääkide kadumise uuring, mis viidi läbi loomadega, keda raviti annusega 5 mg kehamassi kg kohta 5 päeva. Kõik ravimijäägid olid alla ravimijääkide piirnormi neljandal lüpsil (48 tundi). Keeluaeg arvestati statistiliselt TTSC meetodiga (st kui kõigil loomadel langesid ravimijäägid alla ohutuks peetavat taset sama ajavahemiku jooksul, mille kohta andmed on olemas), mis andis tulemuseks 5,6 lüpsi / 3 päeva. Lambapiimale soovitatakse 72tunnist (3 päeva) keeluaega loomade puhul, keda on ravitud soovitatava annusega 5 mg kehamassi kg kohta tugevusega 50 mg/ml ja 100 mg/ml subkutaanse süste teel.

Kitsed

Liha ja rups (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml). Kooskõlas veterinaarravimite komitee suunistega vähelevinud kasutusviiside või vähelevinud veterinaarravimite ohutuse ja ravimijääkide andmetele esitatavate nõuete kohta (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹ võib seoses identsete ravimitega levinud mäletsejatele kehtestatud keeluajad ekstrapoleerida vähelevinud mäletsejate liikidele, kohaldades ohutusvahemikku 1,5, kus on olemas lokaalsete ravimijääkide võimalus. Seega, tuginedes lambaliha ja rupsi neljapäevase soovitatud keeluaajale ja kohaldades ohutusvahemikku 1,5, võib soovitada kuuepäevast keeluaega kitselihale ja rupsile, kui loomi on ravitud soovitatava annusega 5 mg kehamassi kg kohta tugevusega 50 mg/ml ja 100 mg/ml subkutaanse süste teel.

Piim (tugevus 50 mg/ml ja 100 mg/ml). Kuna asjaomased ravimid ei jäta piima lokaalseid ravimijääke, võib enam levinud liikidele kehtestatud keeluaega ekstrapoleerida otse vähelevinud liikidele vajaduseta kohaldada ohutusvahemikku. Seega võib veisepiima neljapäevase soovitatud keeluaega ekstrapoleerida otse kitsepiimale, kui loomi ravitakse soovitatava annusega 5 mg kehamassi kg kohta tugevusega 50 mg/ml ja 100 mg/ml subkutaanse süste teel.

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) (veterinaarravimite komitee suunis vähelevinud kasutusviiside või vähelevinud liikide jaoks ette nähtud veterinaarravimite ohutuse ja ravimijääkide andmetele esitatavate andmete kohta) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf.

Sead

Liha ja rups (tugevus 25 mg/ml, 50 mg/ml ja 100 mg/ml). Keeluaja tuletamiseks peeti sobivaks nelja järgmist uuringut: Soovitatava annusega viidi läbi üks täielik uuring ja kolm piiratud uuringut keskendusid süstekohale, mis oli keeluaja pikkust määrav kude. Andmete varieeruvuse tõttu ei peetud statistilist meetodit sobivaks ja keeluaeg tuletati alternatiivset meetodit kasutades. Seetõttu peeti asjakohaseks tuletada üks ühtne keeluaeg, mis põhineb neljast uuringust saadud kombineeritud andmetel. Esimene ajapunkt, millal kõik ravimijääkide väärtused langesid alla ravimijääkide piirnормi, oli 10 päeva. Bioloogilise ebakindluse ja andmete muutlikkuse korvamiseks kasutati 30% ohutusvahemikku, mis andis tulemuseks 13päevase keeluaja. Seda soovitatakse keelujaks sealihale ja rupsile loomade puhul, keda on ravitud soovitatava annusega 5 mg kehamassi kg kohta päevas 3 päeva kas tugevusega 25 mg/ml, 50 mg/ml või 100 mg/ml intramuskulaarselt manustatuna. Keeluaega tuleks kohaldada kõikide asjaomaste ravimite suhtes. See esindab praktilist käsitusviisi kooskõlas käeoleva menetlusega ja see sobib tarbijaohutuse kaitsmiseks.

Küülikud

Liha ja rups (tugevus 25 mg/ml). Esitati kaks ravimijääkide kadumise uuringut, kuid ainult ühes uuringus raviti loomi soovitatava annusega 10 mg kehamassi kg kohta kuni kümme päeva. Andmete statistilist analüüsi ei saanud teha ja seetõttu tuletati keeluaeg alternatiivset meetodit kasutades. Kõik ravimijäägid olid alla ravimijääkide piirnормide viiendal päeval. Kohaldades uuringutulemustes esinenud puuduste korvamiseks 20% ohutusvahemikku, soovitatakse küülikulihale ja rupsile 6päevast keeluaega loomade puhul, keda raviti soovitatava annusega 10 mg kehamassi kg kohta tugevusega 25 mg/ml subkutaanse süstena.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Hinnatud näidustusi peetakse kooskõlas olevaks loomadel fluorokinolonide vastutustundliku kasutamise põhimõtetega.

Annuse optimeerimiseks ja resistentsuse väljakujunemise vältimiseks leiti, et annuse määr 2,5 mg kehamassi kg kohta tuleks tühistada kõigi veistega seotud näidustuste puhul. Viimane kehtib ka *E. coli* põhjustatud sigade seedetrakti infektsioonide ja septitseemia kohta.

Keeluaegu tuleks muuta ettepanekute kohaselt, et tagada kindlus tarbijaohutuse suhtes.

Lisaks olemasolevate andmete hindamisele soovitatakse mitut vastunäidustust ja hoiatuslauset, et tagada ravimite ohutu kasutamine.

Käesolevas menetluses käsitletud ravimite üldist kasulikkuse ja riski tasakaalu hinnati positiivseks, tingimusel et ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused (vt III lisa).

Ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Arvestades, et

- olemasolevate andmete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et III lisas esitatud näidustused on põhjendatud;
- olemasolevate andmete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et annuse määr 2,5 mg kehamassi kg kohta päevas tuleks tühistada kõigi veistega seotud näidustuste puhul;

- olemasolevate andmete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et annuse määr 2,5 mg kehamassi kg kohta päevas tuleks tühistada *E. coli*'st põhjustatud sigade seedetrakti infektsioonide ja septitseemia puhul;
- olemasolevate andmete alusel ravimijääkide kadumise kohta veistes, sigades, lammastes, kitsedes, küülikutes, kanades ja kalkunites leidis veterinaarravimite komitee, et tarbijaohutuse kindlustamiseks tuleks keeluajad ühtlustada;
- veterinaarravimite komitee leidis, et veterinaarravimite kasulikkuse ja riskide üldine tasakaal on positiivne (vt I lisa), kuid ravimiteabes tuleb teha muudatusi;

soovitas veterinaarravimite komitee muudatusi ravimite Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja sarnaste nimetuste ning muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 kohaselt müügiloo saanud seotud veterinaarravimite, nagu on viidatud I lisa, müügilubade muutmiseks, et muuta ravimi omaduste kokkuvõtet, mürgistust ja pakendi infolehte, nagu on sätestatud III lisa.

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuse ja pakendi infolehtede asjakohaste lõikude muudatused

A. I lisas loetletud ravimid, mis sisaldavad 25 mg/ml enrofloksatsiini

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide korral kasutada alljärgnevat sõnastust:

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerad

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sh prostatiidi, püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide, otiidi (välis-/keskkõrvapõletiku) ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

Kassid

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (nagu püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

Sead (põrsad)

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Selliste seedetrakti infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Küülikud

Seedetrakti ja hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus* spp.

Selliste naha- ja haavainfektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Närilised, roomajad ja ilulinnud

Seedetrakti ja hingamisteede selliste infektsioonide ravi, kus kliiniline kogemus näitab nakkuse põhjustanud organismi tundlikkuse kontrollimisel (kui asjakohane), et enrofloksatsiin sobib.

Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik peab olema fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel kasutamisel koertel, et vältida ravimi kõrvaltoimete teket. Ravimi kliirensi vähenemine fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel manustamisel näitab, et ravimite koostoime tekib elimineerimisfaasis. Enrofloksatsiini ja fluniksiini samaaegne manustamine koertele suurendas fluniksiini kõveraalust pindala ja poolväärtusaega ning suurendas enrofloksatsiini poolväärtusaega ja vähendas selle maksimaalset kontsentratsiooni.

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne või intramuskulaarne.

Korduvad süstid tuleb teha eri kohtadesse.

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

Koerad ja kassid

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 5 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina kuni 5 päeva jooksul.

Ravi tohib alustada süstitava ravimiga ja säilitusraviks tohib kasutada enrofloksatsiini tablette. Ravi kestus peab põhinema asjakohase näidustuse ravi heakskiidetud kestusel, mis on esitatud tablettide ravimi infolehes.

Sead (põrsad)

2,5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 2 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaela, kõrvalehe alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml.

Küülikud

10 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 2 ml kehamassi 5 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 5–10 järjestikust päeva.

Närilised

10 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,4 ml kehamassi kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 5–10 järjestikust päeva. Kliiniliste sümptomite raskusest olenevalt tohib vajaduse korral kasutada kahekordset annust.

Roomajad

Roomajad on kõigusoojased ja säilitavad organismi kõigi talitluste jaoks optimaalse kehatemperatuuri väliste soojusallikate abil. Ainevahetus ja immuunsüsteemi aktiivsus on seetõttu suuresti sõltuvad kehatemperatuurist. Seega peab veterinaararst teadma konkreetse roomaja õige kehatemperatuuri jaoks vajalikke tingimusi ja hüdratsiooniseisundit. Samuti peab arvestama, et enrofloksatsiini farmakokineetiline toime on eri liikidel väga erinev, mis mõjutab ka <ravimi nimetus (täidetakse riiklikult)> õige annuse määramist. Seega tuleb siinseid soovitusi kasutada ainult konkreetse annuse määramise lähtealusena.

5–10 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,2–0,4 ml kehamassi kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 5 päeva järjest.

Üksikjuhtudel võib olla vaja pikendada raviintervalli 48 tunnini. Tüsistunud infektsioonide korral võib olla vaja kasutada suuremaid annuseid ja pikemaid ravikuure. Roomajate neeruportaalisüsteemi tõttu on oluline ravim manustada keha esipoolde, kui võimalik.

Ilulinnud

20 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,8 ml kehamassi kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 5–10 järjestikust päeva. Tüsistunud infektsioonide korral võib olla vaja kasutada suuremaid annuseid.

[Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keeluajad:](#)

4.11 Keeluajad

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Küülikud

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

[Lisada kõigile ravimitele ja olemasolev tekst kustutada:](#)

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide sihtmolekulidena toimivad kaks ensüümi, mis on olulised DNA replikatsioonil ja transkriptsioonil: DNA-güraas ja topoisomeraas IV. Sihtensüümi inhibeerimise põhjustab fluorokinoloonimolekulide mittekovalente seondumine nende ensüümidega. Replikatsioonikahvlid ja transleerivad kompleksid ei lähe sellistest ensüümi, DNA ja fluorokinolooni kompleksidest edasi ning DNA ja mRNA sünteesi inhibeerimise tõttu tekivad sündmused, mille tõttu hävib patogeenne bakter kiiresti ravimi kontsentratsioonist olenevalt. Enrofloksatsiini toimemehhanism on bakteritsiidne ja toime oleneb kontsentratsioonist.

Antibakteriaalne spekter

Enrofloksatsiin toimib soovituslikes terapeutilistes annustes mitme gramnegatiivse bakteri, näiteks bakterite *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (nt *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. suhtes, samuti grampositiivsete bakterite, näiteks bakterite *Staphylococcus* spp. (nt *Staphylococcus aureus*) ja *Mycoplasma* spp. suhtes.

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib viie mehhanismi kaudu: i) punktmutatsioonid geenides, mis kodeerivad DNA güraasi ja/või topoisomeraasi IV, mis tekitab nendes ensüümides muudatusi, ii) ravimi permeaabluse muutus gramnegatiivsetes bakterites, iii) ravimi bakterist väljatransportimise mehhanismid, iv) plasmidvahendatav resistentsus ja v) güraasi kaitsvad valgud. Kõik need mehhanismid vähendavad bakterite tundlikkust fluorokinoloonide suhtes. Ristresistentsus teiste fluorokinoloonide klassi kuuluvate antimikroobsete ainetega on sage.

Pakendi märgistus

[Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keeluajad:](#)

8. KEELUAEG

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Küülikud

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

Pakendi infoleht

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

4. NÄIDUSTUSED

Koerad

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sh prostatiidi, püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide, otiidi (välis-/keskkõrvapõletiku) ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

Kassid

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (nagu püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

Sead (põrsad)

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Selliste seedetrakti infektsioonide ravi, mille on põhjustanud bakteri *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Küülikud

Seedetrakti ja hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus* spp.

Selliste naha- ja haavainfektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Närilised, roomajad ja ilulinnud

Seedetrakti ja hingamisteede selliste infektsioonide ravi, kus kliiniline kogemus näitab nakkuse põhjustanud organismi tundlikkuse kontrollimisel (kui asjakohane), et enrofloksatsiin sobib.

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanne või intramuskulaarne.

Korduvad süstid tuleb teha eri kohtadesse.

Koerad ja kassid

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 5 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina kuni 5 päeva jooksul.

Ravi tohib alustada süstitava ravimiga ja säilitusraviks tohib kasutada enrofloksatsiini tablette. Ravi kestus peab põhinema asjakohase näidustuse ravi heakskiidetud kestusel, mis on esitatud tablettide ravimi infolehel.

Sead (põrsad)

2,5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 2 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaela, kõrvalehe alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml.

Küülikud

10 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 2 ml kehamassi 5 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 5–10 järjestikust päeva.

Närilised

10 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,4 ml kehamassi kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 5–10 järjestikust päeva. Kliiniliste sümptomite raskusest olenevalt tohib vajaduse korral kasutada kahekordset annust.

Roomajad

Roomajad on kõigusoojased ja säilitavad organismi kõigi talitluste jaoks optimaalse kehatemperatuuri väliste soojusallikate abil. Ainevahetus ja immuunsüsteemi aktiivsus on seetõttu suuresti sõltuvad kehatemperatuurist. Seega peab veterinaararst teadma konkreetse roomaja õige kehatemperatuuri jaoks vajalikke tingimusi ja hüdratsiooniseisundit. Samuti peab arvestama, et enrofloksatsiini farmakokineetiline toime on eri liikidel väga erinev, mis mõjutab ka *<ravimi nimetus (täidetakse riiklikult)>* õige annuse määramist. Seega tuleb siinseid soovitusi kasutada ainult konkreetse annuse määramise lähtealusena.

5–10 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,2–0,4 ml kehamassi kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 5 päeva järjest.

Üksikjuhtudel võib olla vaja pikendada raviintervalli 48 tunnini. Tüsistunud infektsioonide korral võib olla vaja kasutada suuremaid annuseid ja pikemaid ravikuure. Roomajate neeruportaalisüsteemi tõttu on oluline ravim manustada keha esipoolde, kui võimalik.

Ilulinnud

20 mg kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,8 ml kehamassi kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 5–10 järjestikust päeva. Tüsistunud infektsioonide korral võib olla vaja kasutada suuremaid annuseid.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.](#)

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

[Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keeluajad.](#)

10. KEELUAJAD

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Küülikud

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle liha tarvitatakse inимtoiduks.

Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.

12. ERIHOIATUSED

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik peab olema fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegse kasutamisega koertel, et vältida ravimi kõrvaltoimete teket. Ravimi kliirensi vähenemine fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel manustamisel näitab, et ravimite koostoime tekib elimineerimisfaasis. Enrofloksatsiini ja fluniksiini samaaegne manustamine koertele suurendas fluniksiini kõveraalust pindala ja poolväärtusaega ning suurendas enrofloksatsiini poolväärtusaega ja vähendas selle maksimaalset kontsentratsiooni.

B. I lisas loetletud ravimitele, mis sisaldavad 50 mg/ml enrofloksatsiini

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

4.1 Loomaliigid

Nimetuste `piimatõugu uted/lambatalled` ja `piimatõugu kitsed/kitsetalled` asemel tuleb kasutada nimetusi `lambad ja kitsed`.

Nimetus `noorloomad` tuleb asendada nimetusega `veised (vasikad)`.

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vasikad

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mükoplasma põhjustatud akuutse artriidi ravi, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Lambad

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Kitsed

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sead

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Koerad

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sh prostatiidi, püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide, otiidi (välis-/keskkõrvapõletiku) ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

Kassid

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sh püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide ravi, mille on põhjustanud näiteks järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

4.3 Vastunäidustused

Liigesekõhre võimaliku kahjustuse tõttu ei tohi ravimit kasutada kasvavatel hobustel.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vasikatel täheldati liigesekõhre degeneratiivseid muutusi, kui neid raviti 30 mg suukaudse enrofloksatsiiniga kehamassi kg kohta 14 päeva jooksul.

Enrofloksatsiini soovitusliku annuse kasutamine kasvavatel lammastel 15 päeva jooksul põhjustas liigesekõhres histoloogilisi muutusi, mida ei ole seostatud kliiniliste sümptomitega.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik peab olema fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegse kasutamisega koertel, et vältida ravimi kõrvaltoimete teket. Ravimi kliirensi vähenemine fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel manustamisel näitab, et ravimite koostoime tekib elimineerimisfaasis. Enrofloksatsiini ja fluniksiini samaaegne manustamine koertele suurendas fluniksiini kõveraalust pindala ja poolväärtusaega ning suurendas enrofloksatsiini poolväärtusaega ja vähendas selle maksimaalset kontsentratsiooni.

[Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:](#)

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne.

Korduvad süstid tuleb teha eri kohtadesse.

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

Vasikad

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas 3–5 päeva jooksul.

Mükoplasma põhjustatud akuutne artriit, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ravimit tohib manustada aeglaselt intravenoosselt või subkutaanselt.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 10 ml.

Lambad ja kitsed

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 3 päeva jooksul.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 6 ml.

Sead

2,5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,5 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaela, kõrvalehe alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml.

Koerad ja kassid

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina kuni 5 päeva jooksul.

Ravi tohib alustada süstitava ravimiga ja säilitusraviks tohib kasutada enrofloksatsiini tablette. Ravi kestus peab põhinema asjakohase näidustuse ravi heakskiidetud kestusel, mis on esitatud tablettideravimi omaduste kokkuvõttes.

[Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keelujad:](#)

4.11 Keelujad

Vasikad

Pärast intravenooset süsti: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Pärast subkutaanset süsti: lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimeste toiduks.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Kitsed

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piimale: 4 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

[Lisada kõigile ravimitele ja olemasolev tekst kustutada.](#)

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide sihtmolekulidena toimivad kaks ensüümi, mis on olulised DNA replikatsioonil ja transkriptsioonil: DNA-güraas ja topoisomeraas IV. Sihtensüümi inhibeerimise põhjustab fluorokinoloonimolekulide mittekovalente seondumine nende ensüümidega. Replikatsioonikahvlid ja transleerivad kompleksid ei lähe sellistest ensüümi, DNA ja fluorokinolooni kompleksidest edasi ning DNA ja mRNA sünteesi inhibeerimise tõttu tekivad sündmused, mille tõttu hävib patogeenne bakter kiiresti ja ravimi kontsentratsioonist olenevalt. Enrofloksatsiini toimemehhanism on bakteritsiidne ja toime on oleneb kontsentratsioonist.

Antibakteriaalne spekter

Enrofloksatsiin toimib soovituslikes terapeutilistes annustes mitme gramnegatiivse bakteri, näiteks bakterite *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (nt *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. suhtes, samuti grampositiivsete bakterite, näiteks bakterite *Staphylococcus* spp. (nt *Staphylococcus aureus*) ja *Mycoplasma* spp. suhtes.

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib viie mehhanismi kaudu: i) punktmutatsioonid geenides, mis kodeerivad DNA güraasi ja/või topoisomeraasi IV, mis tekitab nendes ensüümides muudatusi, ii) ravimi permeaabluse muutus gramnegatiivsetes bakterites, iii) ravimi bakterist väljatransportimise mehhanismid, iv) plasmidvahendatav resistentsus ja v) güraasi kaitsvad valgud. Kõik need mehhanismid vähendavad bakterite tundlikkust fluorokinoloonide suhtes. Ristresistentsus teiste fluorokinoloonide klassi kuuluvate antimikroobsete ainetega on sage.

Pakendi märgistus

[Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keelujad.](#)

8. KEELUAJAD

Vasikad

IV: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

SC: lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Kitsed

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piimale: 4 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Pakendi infoleht

[Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:](#)

4. NÄIDUSTUSED

Vasikad

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Mükoplasma seonduva akuutse artriidi ravi, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Lambad

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Kitsed

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud bakteri *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sead

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Koerad

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sh prostatiidi, püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide, otiidi (välis-/keskkõrvapõletiku) ravi, mille on põhjustanud järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

Kassid

Selliste seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sh püomeetra antibiootikum-lisaravina), naha- ja haavainfektsioonide ravi, mille on põhjustanud näiteks järgmised enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Proteus* spp.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

5. VASTUNÄIDUSTUSED

.....

Liigesekõhre võimaliku kahjustuse tõttu ei tohi ravimit kasutada kasvavatel hobustel.

[Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:](#)

7. LOOMALIIGID

Nimetuste `piimatõugu uted/lambatalled´ ja `piimatõugu kitsed/kitsetalled´ asemel tuleb kasutada nimetusi `lambad ja kitsed´.

Nimetus `noorloomad´ tuleb asendada nimetusega `veised (vasikad)´.

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne.

Korduvad süstid tuleb teha eri kohtadesse.

Vasikad

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas 3–5 päeva jooksul.

Mükoplasma seonduva akuutse artriidi korral, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ravimit tohib manustada aeglaselt intravenoosselt või subkutaanselt.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 10 ml.

Lambad ja kitsed

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 3 päeva jooksul.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 6 ml.

Sead

2,5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,5 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaela, kõrvalehe alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml.

Koerad ja kassid

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 10 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina kuni 5 päeva jooksul.

Ravi tohib alustada süstitava ravimiga ja säilitusraviks tohib kasutada enrofloksatsiini tablette. Ravi kestus peab põhinema asjakohase näidustuse ravi heakskiidetud kestusel, mis on esitatud tablettide ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keelujad:

10. KEELUAJAD

Vasikad

Pärast intravenoosset süsti: lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

Pärast subkutaanset süsti: lihale ja söödavatele kudede: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudede: 4 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Kitsed

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piimale: 4 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vasikatel täheldati liigesekõhre degeneratiivseid muutusi, kui neid raviti 30 mg suukaudse enrofloksatsiiniga kehamassi kg kohta 14 päeva jooksul.

Enrofloksatsiini soovitusliku annuse kasutamine kasvavatel lammastel 15 päeva jooksul põhjustas liigesekõhres histoloogilisi muutusi, mida ei ole seostatud kliiniliste sümptomitega.

.....

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik peab olema fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegse kasutamisega koertel, et vältida ravimi kõrvaltoimete teket. Ravimi kliirensi vähenemine fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel manustamisel näitab, et ravimite koostoime tekib elimineerimisfaasis. Enrofloksatsiini ja fluniksiini samaaegne manustamine koertele suurendas fluniksiini kõveraalust pindala ja poolväärtusaega ning suurendas enrofloksatsiini poolväärtusaega ja vähendas selle maksimaalset kontsentratsiooni.

C. I lisas loetletud ravimitele, mis sisaldavad 100 mg/ml enrofloksatsiini

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

4.1 Loomaliigid

Nimetuste ´piimatõugu uted/lambatalled´ ja ´piimatõugu kitsed/kitsetalled´ asemel tuleb kasutada nimetusi ´lambad ja kitsed´.

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise akuutse ägeda mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Alla 2-aastastel veistel sellise mükoplasma seonduva akuutse artriidi ravi, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Lambad

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Kitsed

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sead

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Kuseteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (MMA-sündroomi) ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

4.3 Vastunäidustused

Liigesekõhre võimaliku kahjustuse tõttu ei tohi ravimit kasutada kasvavatel hobustel.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst.](#)

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vasikatel täheldati liigesekõhre degeneratiivseid muutusi, kui neid raviti 30 mg suukaudse enrofloksatsiiniga kehamassi kg kohta 14 päeva jooksul.

Enrofloksatsiini soovitusliku annuse kasutamine kasvavatel lammastel 15 päeva jooksul põhjustas liigesekõhres histoloogilisi muutusi, mida ei ole seostatud kliiniliste sümptomitega.

[Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:](#)

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne.

Korduvad süstid tuleb teha eri kohtadesse.

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

Veised

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas 3–5 päeva jooksul.

Alla 2-aastastel veistel sellise mükoplasma seonduva akuutse artriidi korral, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ravimit tohib manustada aeglaselt intravenoosselt või subkutaanselt.

Escherichia coli põhjustatud akuutse mastiidi korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, aeglase intravenoosse süstina üks kord ööpäevas kahel järjestikusel päeval.

Teise annuse tohib manustada subkutaanselt. Sel juhul kehtib subkutaanse süsti keeluaeg.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 10 ml.

Lambad ja kitsed

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 3 päeva jooksul.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 6 ml.

Sead

2,5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,5 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaela, kõrvalehe alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml.

Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keeluajad:

4.11 Keeluajad

Veised

Pärast intravenooset süsti:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Pärast subkutaanset süsti:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piimale: 4 päeva.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Kitsed

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piimale: 4 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Lisada kõigile ravimitele ja olemasolev tekst kustutada:

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Toimeviis

Fluorokinoloonide sihtmolekulidena toimivad kaks ensüümi, mis on olulised DNA replikatsioonil ja transkriptsioonil: DNA-güraas ja topoisomeraas IV. Sihtensüümi inhibeerimise põhjustab fluorokinoloonimolekulide mittekovalente seondumine nende ensüümidega. Replikatsioonikahvlid ja transleerivad kompleksid ei lähe sellistest ensüümi, DNA ja fluorokinolooni kompleksidest edasi ning DNA ja mRNA sünteesi inhibeerimise tõttu tekivad sündmused, mille tõttu hävib patogeenne bakter kiiresti ja ravimi kontsentratsioonist olenevalt. Enroflokstsatiini toimemehhanism on bakteritsiidne ja toime on oleneb kontsentratsioonist.

Antibakteriaalne spekter

Enroflokstsatiin toimib soovituslikes terapeutilistes annustes mitme gramnegatiivse bakteri, näiteks bakterite *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (nt *Pasteurella multocida*) suhtes, samuti grampositiivsete bakterite, näiteks bakterite *Staphylococcus* spp. (nt *Staphylococcus aureus*) ja *Mycoplasma* spp. suhtes.

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib viie mehhanismi kaudu: i) punktmutatsioonid geenides, mis kodeerivad DNA güraasi ja/või topoisomeraasi IV, mis tekitab nendes ensüümides muudatusi, ii) ravimi permeaabluse muutus gramnegatiivsetes bakterites, iii) ravimi bakterist väljatransportimise mehhanismid, iv) plasmiidvahendatav resistentsus ja v) güraasi kaitsvad valgud. Kõik need mehhanismid vähendavad bakterite tundlikkust fluorokinoloonide suhtes. Ristresistentsus teiste fluorokinoloonide klassi kuuluvate antimikroobsete ainetega on sage.

Pakendi märgistus

Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keeluajad:

8. KEELUAJAD

Veised

IV: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piim: 3 päeva.

SC: Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piim: 4 päeva.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piim: 3 päeva.

Kitsed

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piim: 4 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Pakendi infoleht

4. NÄIDUSTUSED

Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:

Veised

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise akuutse raske mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Alla 2-aastastel veistel sellise mükoplasma seonduva akuutse artriidi ravi, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Lambad

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Kitsed

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise mastiidi ravi, mille on põhjustanud *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sead

Hingamisteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Kuseteede selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (MMA-sündroomi) ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp. enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti selliste infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sellise septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Liigesekõhre võimaliku kahjustuse tõttu ei tohi ravimit kasutada kasvavatel hobustel.

[Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:](#)

7. LOOMALIIGID

Nimetuste ´piimatõugu uted/lambatalled´ ja ´piimatõugu kitsed/kitsetalled´ asemel tuleb kasutada nimetusi ´lambad ja kitsed´.

[Kui järgmised loomaliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada alljärgnevat sõnastust:](#)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne.

Korduvad süstid tuleb teha eri kohtadesse.

Veised

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas 3–5 päeva jooksul.

Alla 2-aastastel veistel sellise mükoplasma seonduva akuutse artriidi korral, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis* enrofloksatsiinile tundlikud tüved: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ravimit tohib manustada aeglaselt intravenoosselt või subkutaanselt.

Escherichia coli põhjustatud akuutse mastiidi korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, aeglase intravenoosse süstina üks kord ööpäevas kahel järjestikusel päeval.

Teise annuse tohib manustada subkutaanselt. Sel juhul kehtib subkutaanse süsti keeluaeg.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 10 ml.

Lambad ja kitsed

5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina 3 päeva jooksul.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 6 ml.

Sead

2,5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 0,5 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta, mis vastab annusele 1 ml kehamassi 20 kg kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaela, kõrvalehe alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

[Kui järgmised loomaliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keelujad:](#)

10. KEELUAJAD

Veised

Pärast intravenooset süsti: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piim: 3 päeva.

Pärast subkutaanset süsti: Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piim: 4 päeva.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piim: 3 päeva.

Kitsed

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piim: 4 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

[Kõigile ravimitele lisada järgmine tekst:](#)

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vasikatel täheldati liigesekõhre degeneratiivseid muutusi, kui neid raviti 30 mg suukaudse enrofloksatsiiniga kehamassi kg kohta 14 päeva jooksul.

Enrofloksatsiini soovitusliku annuse kasutamine kasvavatel lammastel 15 päeva jooksul põhjustas liigesekõhres histoloogilisi muutusi, mida ei ole seostatud kliiniliste sümptomitega.