

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä, hakijoista ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Floxadil 25 mg/ml, oplosing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet
Alankomaat	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Floxadil 50mg/ml, oplosing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Alankomaat	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Floxadil 100mg/ml, oplosing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, koira, sika
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika, nauta
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, häkkilinnut, matelijat
Alankomaat	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Alankomaat	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Espanja	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Alankomaat	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Unisol 100 mg/ml, oplosing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Alankomaat	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Alankomaat	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaun 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaun 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, koiras
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaun 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Belgia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgia	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Bulgaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Bulgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanja	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Bulgaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Espanja	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Кинофлос 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Espanja	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugali	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Espanja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Espanja	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espanja	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa
Espanja	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espanja	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Espanja	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espanja	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Espanja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Espanja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Espanja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa ja eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)
Irlanti	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, yli 25 kilon painoiset siat, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Irlanti	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, yli 25 kilon painoiset siat
Irlanti	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanti	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)
Irlanti	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanti	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Irlanti	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanti	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)
Irlanti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Irlanti	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espanja	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Irlanti	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Irlanti	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Unisol 100 mg/ml solution for injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Irlanti	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for Cattle, Pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Irlanti	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Islanti	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika, siipikarja, koira, kissa
Islanti	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika, siipikarja, koira, kissa
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, koira, lammas, vuohi, kissa, kani, sika
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, lammas, vuohi
Italia	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, lammas
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italia	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, lammas
Italia	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italia	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi- caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, lammas, vuohi
Italia	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italia	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, lammas, vuohi
Italia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Italia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Itävalta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, sika, kani
Itävalta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Itävalta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Itävalta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Itävalta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Itävalta	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Itävalta	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika, koira
Itävalta	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Itävalta	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Itävalta	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Itävalta	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Kreikka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira
Kreikka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Kreikka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet
Kreikka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Kreikka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Kreikka	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Kreikka	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Kreikka	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Kypros	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika, koira
Latvia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet
Latvia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Latvia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Liettua	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katëms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)
Liettua	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulëms, šunims ir katëms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Liettua	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulëms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Liettua	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Puola	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulëms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika >25 kg, koira, kissa
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika > 25kg
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Luxemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanja	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, porsas, koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanja	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Norja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika, nauta, koira, kissa
Norja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika, nauta, koira, kissa
Norja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Portugali	Bayer PORTUGALI S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugali	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa
Portugali	Bayer PORTUGALI S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugali	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, nauta ja sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Portugali	Bayer PORTUGALI S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugali	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Portugali	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugali	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa
Portugali	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugali	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Portugali	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)
Portugali	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Portugali	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Portugali	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espanja	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Portugali	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Portugali	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Colmyc 100 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Portugali	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	LANFLOX 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Portugali	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa
Puola	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Puola	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Puola	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Puola	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Puola	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta
Puola	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Puola	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Puola	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Puola	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Puola	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Puola	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Puola	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Puola	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Puola	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakia	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Puola	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Puola	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Puola	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Puola	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Puola	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Puola	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Ranska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet
Ranska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ranska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Ranska	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Ranska	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Ranska	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Ranska	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Ranska	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Ranska	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Ranska	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Ranska	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Ranska	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Ranska	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Romania	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Espanja	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Romania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet
Romania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Romania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Romania	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espanja	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Romania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira,

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Romania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, vuohi, lammas, koira
Romania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Romania	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanja	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika
Romania	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanja	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Romania	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Espanja	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Romania	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romania	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, lammas, vuohi, sika, koira, kissa
Romania	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romania	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, lammas, vuohi, sika, koira, kissa
Romania	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, lammas, sika, koira
Romania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Romania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ruotsi	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, sika, nauta, kissa
Ruotsi	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, sika, nauta, kissa
Ruotsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Saksa	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Saksa	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Saksa	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika, kani, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika, kani, koira, kissa
Saksa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Saksa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Saksa	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Saksa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Saksa	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Saksa	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Saksa	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Saksa	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Saksa	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Saksa	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Saksa	Virbac S.A. 1 ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Saksa	Virbac S.A. 1 ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Slovakia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tšekki	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa
Slovakia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tšekki	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, sika, vasikka
Slovakia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet
Slovakia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Slovakia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Slovakia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, lammas, vuohi, sika, koira
Slovakia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Slovakia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanja	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Slovakia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika, koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, sika, kani
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Saksa	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Vasikka, sika, koira
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Slovenia	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovenia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, lammas, vuohi, sika, koira
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Suomi	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, koira, lammas, nauta, sika, vuohi
Suomi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, koira, nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Tanska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, nauta, siipikarja, kissa, sika
Tanska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Saksa	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, nauta, siipikarja, kissa, sika
Tanska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, nauta, siipikarja, kissa, sika
Tšekki	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tšekki	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa
Tšekki	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tšekki	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, sika, vasikka
Tšekki	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Tšekki	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Tšekki	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Tšekki	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, sika, vasikka
Tšekki	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Tšekki	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanja	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika ja vasikka

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Unkari	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Unkari	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Sika, kani, koira, kissa, eksoottiset eläimet (nisäkkäät, linnut, matelijat)
Unkari	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Unkari	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira
Unkari	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Unkari	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Unkari	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Unkari	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa
Unkari	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Unkari	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Unkari	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, lammas, vuohi
Unkari	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Unkari	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanja	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Unkari	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanja	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Unkari	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Unkari	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Viro	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Koira, kissa, eksoottiset eläimet (pienet nisäkkäät, matelijat ja linnut)
Viro	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira, kissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Viro	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Viro	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Viro	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanja	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Viro	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Puola	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta (vasikka), sika, koira
Yhdistynyt kuningas- kunta	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Häkkilinnut, kissa, koira, eksoottiset eläimet, matelijat, pienet nisäkkäät

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Yhdistynyt kuningaskunta	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, nauta, koira, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Yhdistynyt kuningaskunta	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Yhdistynyt kuningaskunta	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Häkkilinnut, kissa, koira, eksoottiset eläimet, matelijat, pienet nisäkkäät

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Yhdistynyt kuningaskunta	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Yhdistynyt kuningaskunta	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, nauta, koira, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Yhdistynyt kuningaskunta	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, nauta, koira, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, nauta koira, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanti	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektioneste, liuos	Häkilinnut, kissa, koira, eksoottiset eläimet, matelijat, pienet nisäkkäät
Yhdistynyt kuningaskunta	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, nauta, koira, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanti	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Yhdistynyt kuningaskunta	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espanja	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanja	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, koira, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Yhdistynyt kuningaskunta	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanja	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektioneste, liuos	Kissa, nauta, koira sika
Yhdistynyt kuningaskunta	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Ranska	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika

Liite II

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet
valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja
pakkausselosteiden muuttamiselle**

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee valmisteita 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja muita kauppanimiä sekä vastaavia direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan nojalla hyväksytyjä eläinlääkevalmisteita (ks. liite I)

1. Johdanto

Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja muut kauppanimet sekä vastaavat direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan nojalla hyväksytyt eläinlääkevalmisteet ovat injektionesteisiin tarkoitettuja liuoksia, jotka sisältävät 25 mg/ml, 50 mg/ml ja 100 mg/ml enrofloksasiinia. Enrofloksasiini on synteettinen kemoterapia-aine, joka kuuluu fluorokinolonien karboksyylihappojohdannaisien luokkaan. Sillä on laajakirjoinen bakteereita tappava tai niiden kasvua estävä vaikutus gramnegatiivisia ja grampositiivisia bakteereita vastaan. Enrofloksasiini on tarkoitettu vain eläinlääkkeeksi.

Fluorokinolonit kuuluvat ihmisten ja eläinten vaikeiden ja invasiivisten infektioiden hoidossa ratkaisevan tärkeään mikrobilääkkeiden luokkaan. Siksi niillä on erityinen merkitys myös kansanterveyden ja eläinten terveyden kannalta. Euroopan tasolla toteutetaan jatkuvasti erilaisia toimia ja toimintoja, joiden tavoitteena on säilyttää fluorokinoloneja sisältävien eläinlääkevalmisteiden teho.

Espanja toimitti 22. huhtikuuta 2013 Euroopan lääkevirastolle (jäljempänä "virasto") ilmoituksen direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesta lausuntomenettelystä, joka koski lääkevalmisteita nimeltä Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja muita kauppanimiä sekä vastaavia direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan nojalla hyväksytyjä eläinlääkevalmisteita.

On todettu, että valmisteiden Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja muiden kauppanimien sekä vastaavien direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan nojalla hyväksytyjen eläinlääkevalmisteiden jäsenvaltioissa (EU/ETA) hyväksytyt käyttöaiheet, annostus ja varoajat ovat epäyhtenäisiä.

Eläinlääkekomiteaa (CVMP:tä) pyydettiin arvioimaan, mitkä ovat ne käyttöaiheet, annostukset, hoidon kestot ja varoajat, joita näihin lääkevalmisteisiin tulee soveltaa kunkin kohde-eläinlajin hoidossa, jotta varmistetaan tehokas hoito ja kuluttajaturvallisuus ja jotta pienennetään enrofloksasiiniin liittyvää mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riskiä, kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot.

2. Käytettävissä olevia tietoja koskeva keskustelu

Kohde-eläinlajit, käyttöaiheet ja annostus

Vasikka (vahvuus 50 mg/ml)

Nauta (vahvuus 100 mg/ml)

Hengitystieinfektioiden hoito, kun ne ovat seuraavien bakteerien enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamia: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp* ja *Histophilus somni* (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

- *Annostus: 5 mg painokiloa kohti kerran päivässä 3–5 päivän ajan.*

Teho *M. haemolytica*- ja *Mycoplasma bovis* -bakteereita vastaan on osoitettu useissa kokeellisissa tutkimuksissa, joissa aiheutettiin *M. haemolytica* ja *M. bovis* aiheuttama infektio. Esiitettyjen tulosten perusteella ei voida kuitenkaan arvioida valmisteiden tehoa kumpaakin bakteeria vastaan, koska tietoja toimitettiin ainoastaan *M. haemolytica* -bakteerista. *M. haemolytica* -bakteerin farmakokineettisen/farmakodynaamisen analyysin tulokset eivät olleet kliinisen tehon ennustamisen kannalta täysin riittäviä. Tehtiin kuitenkin useita kokeellisia kontrolloituja tutkimuksia, joissa käytettiin parenteraalisia annoksia, joiden vahvuus oli sekä 2,5 mg että 5 mg painokiloa kohti, mutta suuremmasta annoksesta esitettiin yhdenmukaisempia tietoja. Vahvistavat kenttätutkimukset osoittivat, että annos 5 mg painokiloa kohti oli kliinisesti tehokkaampi kuin pienempi annos.

Tietoja *Pasteurella* spp:stä on vähän. Annoksen vahvistamista käsittelevä tutkimus ja kenttätutkimus osoittivat, että annos 5 mg painokiloa kohti päivässä on tehokas *M. haemolytica* ja *P. multocida* aiheuttaman entsoottisen keuhkokuumeen hoidossa. Lisäksi näistä taudinaiheuttajista tehtiin farmakokineettinen/farmakodynaaminen analyysi, josta saatujen arvojen katsottiin ennustavan kliinistä tehoa.

Mycoplasma bovis -mikro-organismia on vaikea tunnistaa ja havaita, koska se vaikuttaa usein sekainfektioissa. Tehtiin useita kontrolloituja kokeellisia tutkimuksia, joissa aiheutettiin infektio *M. haemolytica*. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että eläinten kliininen evoluutio testatuilla annoksilla oli hyvä, mutta mikrobiologisia tuloksia ei esitetty tai ne osoittivat, että taudinaiheuttajan eliminoituminen oli epätäydellistä.

Kaikkien näiden tietojen (kliinisten, farmakokineettisten/farmakodynaamisten ja mikrobilääkeresistenssiä koskevien) perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että tämä käyttöaihe voidaan hyväksyä.

Histophilus somni -bakteerin osalta toimitettiin vain Kanadasta, Yhdysvalloista ja Euroopasta saatuja herkkyystietoja, jotka osoittivat, että bakteeri on hyvin herkkä enrofloksasiinille. Suositellun annoksen kliinistä tehoa hengitystieinfektion hoidossa ei ole kuitenkaan osoitettu. Sen vuoksi eläinlääkekomitea suositteli, että kohdepatogeeni *Histophilus somni* poistetaan valmistetiedoista.

Ruoansulatuskanavan infektioiden ja septikemian hoito, kun niiden aiheuttajina ovat enrofloksasiinille herkät *Escherichia coli* -kannat (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

- *Annustus: 5 mg painokiloa kohti kerran päivässä 3–5 päivän ajan.*

Komitealle toimitettiin kokeellisen tutkimuksen ja kenttätutkimuksen tulokset. Näissä tutkimuksissa käytettiin eri annoksia (vaihteluväli 1–6 mg painokiloa kohti päivässä). Tutkimuksen rakenteen vuoksi kunkin yksittäisen annoksen tehoa ei voida arvioida. Kenttätutkimuksessa (15–150 kg:n painoisille) vasikoille, joilla oli *E. coli* luonnollisesti aiheuttamia maha-suolikanavan infektoita, annettiin enrofloksasiinia joka päivä joko suun kautta, parenteraalisesti (lihakseen, ihon alle tai laskimoon) ja sen jälkeen suun kautta tai vain parenteraalisesti. Enrofloksasiinilla hoidetuista eläimistä 85–90 prosentin havaittiin parantuneen kokonaan tai osittain. Parhaat tulokset saatiin antamalla lääkettä ensin parenteraalisesti ja sen jälkeen suun kautta. Saatujen tulosten perusteella ei kuitenkaan voitu vahvistaa, paranivatko eläimet pienemmällä annoksella (2,5 mg painokiloa kohti) kokonaan tai osittain. Sen vuoksi tiedot tukevat vain annosta 5 mg painokiloa kohti 3–5 päivän ajan.

Septikemia-käyttöaihetta käsiteltiin ainoastaan kokeellisessa tutkimuksessa. Tämän käyttöaiheen perustelemiseksi on otettu huomioon myös farmakokineettiset/farmakodynaamiset tiedot ja mikrobilääkeresistenssi.

Kaikkien tietojen perusteella eläinlääkekomitea päätti, että kumpikin käyttöaihe voidaan hyväksyä.

*Mycoplasma bovis*in aiheuttama niveltulehdus (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

- *Annostus: 5 mg painokiloa kohti kerran päivässä viiden päivän ajan.*

Kenttätutkimuksessa verrattiin kahta eripituista hoitoa (5 mg painokiloa kohti kolmen tai viiden päivän ajan), mutta siinä ei verrattu valmisteen tehoa sellaiseen hyväksytyyn valmisteeseen, jonka teho tässä käyttöaiheessa on osoitettu. Kokonaisparanemisaste oli 46,7 prosenttia. Hoidon onnistumisaste oli paras vähintään kaksivuotiailla vasikoilla (71,4 prosenttia), mutta se pieneni vanhemmilla eläimillä. Kun otetaan huomioon kaikki toimitettu dokumentaatio, eläinlääkekomitea katsoi, että tämä käyttöaihe voidaan hyväksyä, mutta vahvuuden 50 mg/ml yhteydessä on oltava seuraava maininta: "Enrofloksasiinille herkkien *Mycoplasma bovis* -kantojen aiheuttaman akuutin mykoplasmaan liittyvän niveltulehduksen hoito". Vahvuuden 100 mg/ml osalta tämä käyttöaihe on rajattava alle kaksivuotiaisiin nautoihin.

*Escherichia coli*in aiheuttaman akuutin vaikean mastiitin hoito (vahvuus 100 mg/ml)

- *Annostus: 5 mg painokiloa kohti kerran päivässä kahtena peräkkäisenä päivänä.*

*E. coli*in osalta tehtiin farmakokineettinen/farmakodynaaminen tutkimus ehdotetulla annoksella. Maidon tärkeät farmakokineettiset parametrit määritettiin sen jälkeen, kun eläimelle oli annettu 100 mg/ml lääkettä laskimoon, ja niiden perusteella laskettiin ennustavat farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhdeluvut ja *E. coli*in MIC₉₀-arvot. Julkaistu kirjallisuus tukee näitä tietoja. Annoksen määrittämistä ja vahvistamista koskevat tutkimukset osoittivat, että suositeltu annos on tehokas. Kenttätutkimus puolestaan osoitti, että ehdotettu annos on tehokas, kun sitä verrattiin kefinomia sisältävään vertailuvalmisteeseen. Myös vertailuvalmisteen samantehoisuus osoitettiin.

Kaikkien tietojen perusteella eläinlääkekomitea päätti, että tämä käyttöaihe voidaan hyväksyä.

*Staphylococcus aureus*in aiheuttaman akuutin mastiitin hoito (vahvuus 100 mg/ml)

Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea päätti, että *in vivo* -kokeissa saadut heikot bakteriologiset tulokset ja farmakokineettisestä/farmakodynaamisesta analyysistä saadut tulokset eivät tue tätä käyttöaihetta riittävästi. Eläinlääkekomitea suositteli, että tämä käyttöaihe poistetaan valmistetiedoista.

Porsas (vahvuus 25 mg/ml)

Sika (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Actinobacillus pleuropneumoniae-, *Pasteurella multocida*- ja *Mycoplasma spp* -bakteerien enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito

- *Annostus: 2,5 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen kerran päivässä kolmen päivän ajan.*

Yli 50 tutkimuksen järjestelmällinen arviointi ja meta-analyysi osoitti, että enrofloksasiini on erittäin tehokas porsaiden hengitystiesairauden (porcine respiratory disease complex, PRDC) hoidossa, vaikka etiologisia tekijöitä ei eritelty yksityiskohtaisesti. Hoidon onnistumisaste oli 94,5 prosenttia, kun eläimille annettiin enrofloksasiinia 2,5 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen kerran päivässä siihen saakka, kunnes hengitystiesairauden kliiniset merkit vähenivät. Lisäksi teho osoitettiin useissa Yhdysvalloissa tehdyissä tutkimuksissa, joissa käytettiin arginiinia sisältävää enrofloksasiinivalmistetta annoksella 7,5 mg painokiloa kohti.

*Pasteurella multocida*in osalta ei voitu tehdä varsinaista johtopäätöstä toimitetun dokumentaation perusteella, koska täsmälliset mikrobiologiset tiedot puuttuivat ja koska muita valmisteita koskevien tietojen ekstrapolointi ei ole perusteltua tässä tapauksessa. Sen vuoksi otettiin huomioon farmakokineettiset/farmakodynaamiset tiedot, kun arvioitiin enrofloksasiinin tehoa *Pasteurella multocida*a vastaan.

Myöskään *Mycoplasma* spp:n osalta ei voitu tehdä varsinaista johtopäätöstä toimitetun dokumentaation perusteella, koska täsmälliset mikrobiologiset tiedot puuttuivat (valmisteen tehoa kutakin eristettyä mikro-organismia vastaan ei voitu arvioida) tai koska *M. hyopneumoniae* ei ollut eliminoitunut kokonaan. Sen vuoksi otettiin huomioon farmakokineettiset/farmakodynaamiset tiedot ja resistenssitiedot, kun arvioitiin enrofloksasiinin tehoa *Mycoplasma* spp:tä vastaan.

Actinobacillus pleuropneumoniae osalta arvioitiin useita lähteitä, jotka koskivat porsailla ja sioilla tehtyjä kokeellisia tutkimuksia ja kenttätutkimuksia. Tehosta esitetyt tiedot riittävät osoittamaan, että valmiste on tehokas tätä bakteeria vastaan.

Kun otetaan huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot (kliiniset, farmakokineettiset/farmakodynaamiset ja mikrobilääkeresistenssiä koskevat), eläinlääkekomitea katsoi, että tämä käyttöaihe voidaan hyväksyä.

Escherichia coli- ja *Klebsiella* spp -bakteerien enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman poikimisen jälkeisen PDS-oireyhtymän ja MMA-oireyhtymän hoito (vahvuus 100 mg/ml)

- *Annostus: 2,5 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen kerran päivässä kolmen päivän ajan.*

Useita julkaisuja ja kaupallisia tutkimuksia arvioitiin. Kliininen teho osoitettiin MMA:ta tai PDS:ää sairastavilla emakoilla, joita hoidettiin enrofloksasiinilla. Enrofloksasiinin erittäin hyvä teho MMA-oireyhtymän hoidossa on vahvistettu tekemällä meta-analyysi ja järjestelmällinen arviointi kuudelle kliiniselle sekä MMA:ta/PDS:ää ja enrofloksasiinia käsittelevälle herkkyystudkimukselle, jotka tehtiin vuosien 1990–1998 välisellä ajanjaksolla. Toisessa tutkimuksessa, joka tehtiin viiden kuukauden kuluttua tutkimuksen päättymisestä, hoidetuista emakoista ei voitu eristää enrofloksasiinille vastustuskykyisiä bakteereita.

Näin ollen tämä emakkoja koskeva käyttöaihe voidaan hyväksyä 100 mg/ml -vahvuuden osalta mutta ei 50 mg/ml -vahvuuden osalta, koska vahvuudeltaan heikomman valmisteen antaminen painaville eläimille on epäkäytännöllistä. Lisäksi 50 mg/ml -vahvuuteen tarvittavan injektion liiallinen tilavuus voisi johtaa siihen, että sallitut jäämäärät ylittyisivät. Tämän vuoksi käyttöaihe on poistettava valmistetiedoista 50 mg/ml -vahvuuden osalta.

Escherichia coli -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoito

- *Annostus: 2,5 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen kerran päivässä kolmen päivän ajan.*

Komitealle on toimitettu vertaileva monikeskus-kenttätutkimus. Tutkimuksessa verrattiin annostusta 2,5 mg painokiloa kohti kerran päivässä kolmen päivän ajan kiinteään trimetopriimi-sulfamidihdistelmään (30 mg painokiloa kohti päivässä kolmen päivän ajan). Tehon tärkein kriteeri oli bakteriologinen vaste. Testiryhmässä onnistumisaste oli 76 prosenttia päivänä 3 ja 50 prosenttia päivänä 10. Vertailuvalmisteen osalta nämä luvut olivat samoina päivinä 14,3 prosenttia ja 9,5 prosenttia. Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea totesi, että tämä käyttöaihe voidaan hyväksyä.

Escherichia coli -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien ruoansulatuskanavan infektioiden hoito

- *Annostus: 5 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen kerran päivässä kolmen päivän ajan.*

Tämän käyttöaiheen osalta arvioitiin tulokset erilaisista hyvin kontrolloiduista tutkimuksista, joissa käsiteltiin luonnollisia suolistoinfektioita. Lisäksi tehtiin yhteenveto eri kenttätutkimuksista, joissa tutkittiin suolitulehduksesta kärsiviä porsaita. Kaikille eläimille annettiin 2,5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti kerran päivässä lihakseen. Kliininen hoitovaste oli 92 prosenttia. Lisäksi raportoitiin tulokset annostitraustutkimuksesta, joissa imeville ja vieroitettaville porsaille aiheutettiin kokeellisesti infektio suolitulehduksesta aiheuttavalla *E. coli* -bakteerilla.

Toinen annostitraustutkimus tehtiin Japanissa, ja siinä tutkittiin *E. colin* aiheuttamaa luonnollista infektiota imevillä porsaille. Porsaille annettiin kolme eri annosta enrofloksasiinia: 1,25, 2,5 tai 5 mg painokiloa kohti kolmen päivän ajan. Positiivista verrokkiryhmää hoidettiin oksitetrasykliinillä. Tutkimuksessa oli myös ryhmä, joka ei saanut hoitoa. Enrofloksasiinilla saatiin paremmat kliiniset tulokset kuin oksitetrasykliinillä kaikilla annoksilla, ja kliiniset kokonaispisteet ja ulosteen koostumusta koskevat pisteet pienenevät nopeammin. Myös suoliston bakteerimäärä väheni merkittävästi, kun hoitoannos oli 2,5 mg painokiloa kohti päivässä.

Lisäksi tehtiin kenttätutkimus, jossa arvioitiin enrofloksasiinin vaikutusta ruoansulatuskanavaan liittyviä taudinaiheuttajia vastaan imevillä ja vieroitettavilla porsaille, joilla oli ripuli. Bakteerien, myös *E. colin*, läsnäolo määritettiin. Enrofloksasiinia annettiin 2,5 ja 5 mg painokiloa kohti päivässä kolmen päivän ajan lihakseen ja suun kautta. Tutkimukseen sisältyi myös ryhmä, joka ei saanut hoitoa. Injektoitava enrofloksasiini vähensi ripulin esiintymistä jopa 70 prosenttia imevillä porsaille. Lisäksi hoidetuilla eläimillä havaittiin pienempi *E. coli* -isolaatioindeksi.

Toisessa tutkimuksessa porsaat altistettiin *E. colille*, ja niillä ilmeni ripulin ja suolitulehduksen merkkejä. Eläimet jaettiin neljään ryhmään. Testattava annos oli 2,5 mg painokiloa kohti lihakseen yhden tai kolmen päivän ajan. Tätä verrattiin suun kautta annettavaan annokseen. Tulokset osoittivat, että kaikkien lääkettä saaneiden porsaiden ryhmissä paino nousi, toisin kuin verrokkieläimillä, joita ei hoidettu enrofloksasiinilla. Enrofloksasiinihoito vähensi ripulin esiintymistä ja vaikeusastetta merkittävästi. Lihakseen annettu enrofloksasiini vaikutti olevan tehokas etenkin suolitulehduksen hoidossa. Hoitoryhmissä ei havaittu kuolleisuutta.

Kun otetaan kuitenkin huomioon saatavilla olevat farmakokineettiset/farmakodynaamiset ja resistenssiä koskevat tiedot, on päätetty, että tässä käyttöaiheessa annokseksi voidaan hyväksyä ainoastaan 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti injektiona lihakseen kerran päivässä kolmen päivän ajan.

Enrofloksasiinille herkkien *E. coli* -kantojen aiheuttaman septikemian hoito

- *Annustus: 5 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen kerran päivässä kolmen päivän ajan.*

Saatavilla olevat tiedot osoittavat aukottomasti, että tämä eläinlääke on tehokas septikemian hoidossa. Kun otetaan kuitenkin huomioon saatavilla olevat farmakokineettiset/farmakodynaamiset ja resistenssiä koskevat tiedot, on päätetty, että tässä käyttöaiheessa annokseksi voidaan hyväksyä ainoastaan 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti kerran päivässä injektiona lihakseen kolmen päivän ajan.

Lammas ja vuohi (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Molempien vahvuuksien käyttöaiheet ovat samat, mutta niissä on eroja kohde-eläinlajien osalta: vahvuuden 50 mg/ml kohde-eläinlajeiksi on ilmoitettu lypsyuuhet/-lampaat ja lypsyvuohet/-kilit, kun taas vahvuuden 100 mg/ml kohde-eläinlajit ovat lammas ja vuohi. Toimitettu dokumentaatio oli täsmälleen sama, ja kummankin vahvuuden (50 mg/ml ja 100 mg/ml) varoajat ovat niin ikään samat. Näin ollen katsottiin, että yhdenmukaisuuden vuoksi kummankin vahvuuden kohde-eläinlajit on yhtenäistettävä siten, että ne ovat lammas ja vuohi. Nämä termit koskevat kaikenikäisiä eläimiä, kaikkia fysiologisia tiloja sekä lihan ja/tai maidon tuotantoon käytettäviä eläimiä.

Lammas (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Staphylococcus aureus- ja *Escherichia coli* -bakteerien enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman mastiitin hoito

- *Annustus: 5 mg painokiloa kohti injektiona ihon alle kerran päivässä kolmen päivän ajan.*

Enrofloksasiinin tehoa akuutin mastiitin hoidossa tutkittiin kenttätutkimuksessa. Siinä tarkasteltiin lampaita, joilla oli kliinisiä merkkejä akuutista mastiitista. Maitonäytteistä havaittiin *Staph. aureus*- ja *E. coli* -taudinaiheuttajia. Tutkimuksessa tutkittiin kahta erilaista enrofloksasiinihoitomallia: 5 mg painokiloa kohti kolmen päivän ajan ja 2,5 mg painokiloa kohti viiden päivän ajan. Kaikkien hoidettujen eläinten maitorauhasten toiminnot paranivat nopeasti, eikä kahden hoitomallin väliltä löydetty kliinisiä eroja. Paraneminen todettiin sekä kliinisesti että bakteriologisesti.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin lääkkeen tehoa *Staph. aureus* vastaan maitoa elintarvikkeeksi tuottavissa laumoissa. Tutkittavana oli kaksi annosta: 2,5 mg painokiloa kohti ja 5 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä kolmen peräkkäisen päivän ajan. Kliiniset parametrit paranivat. Bakteriologisen parantumisen prosenttiosuus (*Staph. aureus*) oli 39,5 prosenttia 2,5 mg/kg -ryhmässä ja 82 prosenttia 5 mg/kg -ryhmässä.

Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea totesi, että tämä käyttöaihe voidaan hyväksyä.

Escherichia coli -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien ruoansulatuskanavan infektioiden tai septikemian hoito

- Annostus: 5 mg painokiloa kohti injektiona ihon alle kerran päivässä kolmen päivän ajan.

Komitealle toimitettiin kaksi kenttätutkimusta, joilla pyrittiin osoittamaan enrofloksasiinin teho *E. coli* aiheuttamien ruoansulatuskanavan infektioiden ja septikemian hoidossa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa kahta kolibakteerin aiheuttamasta suolitulehduksesta kärsivää lammasyhmää hoidettiin lihakseen annettavalla enrofloksasiini-injektiolla. Annokset olivat 2,5 mg painokiloa kohti viiden päivän ajan tai 5 mg painokiloa kohti neljän päivän ajan. Useimmat eläimet paranivat 2–3 päivän kuluessa.

Toisessa tutkimuksessa *E. coli* ja *Cl. perfringens* aiheuttamasta septikemiasta kärsiviä lampaita hoidettiin lihakseen annettavalla enrofloksasiinilla, jonka annos oli 5 mg/kg painokiloa kohti viiden päivän ajan. Kolmen tai neljän viikon ikäisillä eläimillä havaittiin parempia hoitotuloksia kuin 1–2 viikon ikäisillä.

Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea totesi, että nämä käyttöaiheet voidaan hyväksyä.

Vuohi (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml)

Eläinlääkekomitean asiakirjassa, joka koskee toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuutta (EMA/CVMP/477/03)¹, todetaan, että nautaa (lypsy- ja lihakarja) ja lammasta (teuraseläimet) pidetään ensisijaisina elintarvikkeita tuottavina eläinlajeina. Maitoa tuottavat lampaat ja vuohet eivät kuulu ensisijaisten eläinlajien luokkaan, vaan ne luokitellaan oletusarvoisesti toissijaisiksi eläinlajeiksi. Niitä arvioidaan siis toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden tehoa ja turvallisuutta koskeviin tietovaatimuksiin liittyvien eläinlääkekomitean ohjeiden (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)² perusteella.

Pasteurella multocida- ja *Mannheimia haemolytica* -bakteerien enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito

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.

Staphylococcus aureus- ja Escherichia coli -bakteerien enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman mastiitin hoito

Escherichia coli -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien ruoansulatuskanavan infektioiden tai septikemian hoito

- Annostus: 5 mg painokiloa kohti injektiona ihon alle kerran päivässä kolmen päivän ajan.

Eräässä tutkimuksessa verrattiin enrofloksasiinin farmakokinetiikkaa paksusarvilampailla ja nuubianvuohilla, kun niille oli annettu enrofloksasiinia 5 mg painokiloa kohti laskimoon ja lihakseen. Tutkimuksen tulokset osoittavat, että enrofloksasiinin farmakokinetiikassa lampailla ja vuohilla ei ollut merkittävää eroa.

Vuohia koskevia käyttöaiheita tukevia kenttätutkimuksia ei toimitettu. Hengitystieinfektioihin liittyvät käyttöaiheet ekstrapoloitiin nautoja koskevista tiedoista. Muut käyttöaiheet (mastiitti, ruoansulatuskanavan infektiot ja septikemia) ekstrapoloitiin lampaita koskevista tiedoista. Näitä ekstrapoloitteja pidettiin hyväksyttävänä, koska vuohi katsotaan toissijaiseksi eläinlajiksi.

Tiedot *M. haemolytican* eri isolaattien MIC-arvoista vahvistavat sen, että tämä taudinaiheuttaja on erittäin herkkä enrofloksasiinille, ja myös vastustuskyky on hyvin heikko.

Myös vuohen mastiitista eristetyn *Staph. aureuksen* vastustuskyky oli prosentuaalisesti hyvin heikko, vaikka tietoja oli saatavilla vain vähän.

Vuoden 2012 RESAPATH-vuosiraportin mukaan yli 90 prosenttia vuohilla tavatuista *Pasteurella*-bakteereista on herkkiä enrofloksasiinille.

Edellä esitetyn perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että nämä käyttöaiheet voidaan hyväksyä.

Koira ja kissa (vahvuudet 25 mg/ml ja 50 mg/ml)

Koira: Ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsateiden (mukaan luettuna eturauhastulehdus ja kohdun märkäkertymän liittämissähoito antibiootilla), ihon ja haavojen sekä välikorvan infektioiden hoito, kun niiden aiheuttajina ovat seuraavien bakteerien enrofloksasiinille herkkät kannat: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Kissa: Ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsateiden (kohdun märkäkertymän lisähoitona antibiootilla), ihon ja haavojen infektioiden hoito, kun niiden aiheuttajina ovat seuraavien bakteerien enrofloksasiinille herkkät kannat: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Annostus: 5 mg painokiloa kohti kerran päivässä ihonalaisena injektiona viiden päivän ajan.

Yhtiö toimitti useita kaupallisia tutkimuksia ja lukuisia tieteellisiä julkaisuja, joissa dokumentoitiin enrofloksasiinin teho joko injektioituna ja/tai suun kautta annettuna, sen osoittamiseksi, että lääke tehoaa edellä määritettyihin bakteereihin määritellyissä käyttöaiheissa sekä koirilla että kissoilla.

Toimitetut tiedot koostuvat tutkimuksista, joissa oli käytetty useita eri annostuksia. Yleisin käytetty annostus oli 5 mg painokiloa kohti. Muissa tapauksissa käytettiin parenteraalista ja suun kautta antoa tai pelkästään parenteraalista antoreittiä. Tulosten analyysin perusteella ei kuitenkaan voitu eritellä tehoa koskevia tietoja ja liittää niitä tiettyyn annostukseen. Tehoa koskevien tietojen tueksi toimitettiin myös julkaistua kirjallisuutta, mutta tarkat tiedot puuttuivat, eikä raportoiduissa tutkimuksissa ollut käytetty erilaisia annostuksia. Sen vuoksi annostuksen perustelemiseksi otettiin huomioon myös farmakokineettiset/farmakodynaamiset tiedot. Farmakokineettinen/farmakodynaaminen analyysi osoittaa, että farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet ylittyvät laajalti gramnegatiivisten

taudinaiheuttajien osalta. Myös *Staphylococcus* spp:tä koskevat C_{max}/MIC - ja AUC/MIC -arvot ovat asianmukaiset grampositiivisissa infektioissa molempien lajien osalta.

Näin ollen eläinlääkekomitea katsoi, että nämä käyttöaiheet voidaan hyväksyä koirien ja kissojen osalta, kun otetaan huomioon, että esitetyt farmakokineettiset/farmakodynaamiset tiedot teoriassa ennustavat hyvää kliinistä tehoa niiden bakteeri-infektioiden hoidossa, joihin valmisteet on tarkoitettu. Valmisteiden teho on vahvistettu kenttätutkimusten ja hyvän kliinisen kokemuksen perusteella jo yli kahden vuosikymmenen ajan.

Kani (vahvuus 25 mg/ml)

Ruoansulatuskanavan ja hengitysteiden infektioiden hoito, kun niiden aiheuttajina ovat seuraavien bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus spp.*

Ihon ja haavojen infektioiden hoito, kun niiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus aureuksen* enrofloksasiinille herkät kannat.

– Annostus: 10 mg painokiloa kohti injektiona ihon alle kerran päivässä 5–10 peräkkäisen päivän ajan.

Kani on luokiteltu toissijaiseksi eläinlajiksi, joten saatavilla olevat tiedot on arvioitu toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden tehoa ja turvallisuutta koskeviin tietovaatimuksiin liittyvien eläinlääkekomitean ohjeiden (EMA/CVMP/EWP/117899/2004) perusteella.

Saatavilla olevat tiedot osoittivat, että enrofloksasiini on yksi jäniseläimillä yleisimmin käytetyistä mikrobilääkkeistä monia erilaisia bakteeritauteja hoidettaessa, koska se on tehokas ja turvallinen.

Komitealle toimitettiin asiakirjoja, joissa kuvataan injektoitavan eläinlääkevalmisteen käyttöä sekä ruoansulatuskanavan ja hengitysteiden infektioiden että ihon ja haavojen infektioiden hoidossa. Kaikki saatavilla olevat kliiniset tiedot koskevat ainoastaan lemmikkikaneja.

Enrofloksasiini on hyväksytty annettavaksi kasvatuskaneille myös suun kautta kaikkialla Euroopassa. Tältä osin eläinlääkekomitea katsoi, että injektoitavaa liuosta käytettäessä altistuminen on vähäisempää kuin suun kautta annettavaa lääkettä käytettäessä, koska injektio-liuos voidaan annostella sairaille eläimille yksilöllisesti (tarkempi annostus perustuu kunkin eläimen painoon). Tämän ansiosta voidaan välttää lääkkeen käyttö joukkohoidossa.

Näin ollen kasvatuskaneja koskevat käyttöaiheet on katsottava ekstrapoloiduiksi muista tiedoista (suun kautta -antoreitti kasvatuskaniensa osalta ja/tai injektioireitti lemmikkikanien osalta).

Toimitettua dokumentaatiota pidettiin hyväksyttävänä ja sen katsottiin tukevan enrofloksasiinin tehoa *Escherichia coli*-, *Pasteurella multocida*- ja *Staphylococcus* spp. -bakteerien aiheuttamien ruoansulatuskanavan ja hengitysteiden infektiota vastaan.

Staphylococcus aureuksen aiheuttamat ihon ja haavojen infektiot -käyttöaiheen osalta saatavilla olevat tiedot viittasivat siihen, ettei bakteriologinen parantuminen ollut täydellistä, eikä farmakokineettisiä/farmakodynaamisia tietoja ollut saatavilla.

Komitea tietää, että i) enrofloksasiinin käyttö kaninkasvatuksessa voi johtaa *Staph. aureuksen* osalta vastustuskyvyn lisääntymiseen, ii) *Staph. aureuksen* isolaattien on dokumentoitu kehittäneen vastustuskyvyn useita erityyppisiä mikrobilääkkeitä vastaan ja iii) vastustuskykyiset bakteerit voivat siirtyä eläimistä ihmisiin, mikä koskee sekä kuluttajia että kaneja käsitteleviä henkilöitä.

Komitea käsitteli seuraavat tiedot, jotka koskevat kansanterveydelliseen (kuluttajiin ja eläinten käsittelijöihin kohdistuvaa) riskiin liittyvää huolenaihetta siitä, että *Staph. aureuksen* antibiooteille

vastustuskykyisiin kantoihin kohdistuu mahdollinen valintapaine, kun valmistetta käytetään elintarvikkeeksi kasvatettavilla kaneilla.

- Eräässä tutkimuksessa 4,2 prosenttia 71 *Staph. aureus* -isolaateista, jotka oli kerätty Saksassa vuosina 2006–2007, oli vastustuskykyisiä enrofloksasiinille.
- Toisessa tutkimuksessa eri jäsenvaltioissa eristettiin kaupallisilta kanitiloilta 56 *Staph. aureus* -kanta, joiden vastustuskyky testattiin. Kirjoittajat totesivat, että kaneista peräisin olevien *Staph. aureus* -isolaattien vastustuskyky mikrobilääkkeille on suhteellisen harvinaista verrattuna muista eläimistä ja ihmisistä peräisin oleviin *Staph. aureus* -isolaattien vastustuskykyyn.
- Toisessa lausuntomenettelyssä, joka koski enrofloksasiini-oraaliliuosta (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³, komitea päätti, että kaneilla riski on todennäköisesti pieni verrattuna muihin lajeihin, koska kaninkasvatus on määrältään vähäistä, eikä tämän perusteella ole katsottu tarpeelliseksi ryhtyä toimiin *metisilliinille vastustuskykyisen Staphylococcus aureuksen* (MRSA) leviämisen riskin pienentämiseksi. Kanien osalta yksilöllinen riski saattaa olla suurempi kuin muilla eläinlajeilla. Kaneja kasvatetaan jatkuvissa järjestelmissä, joissa vastustuskykyisiä bakteereja saattaa esiintyä pitkän aikaa, mutta kokonaisriski on silti pieni, koska kaninlihan kulutus on vähäistä.
- Espanjassa kanien tehotuotantotiloilla toteutettu tutkimus osoitti siellä esiintyvän hyvin paljon *Staph. aureus* -kantoja, joista 17,2 prosentin havaittiin olevan metisilliinille vastustuskykyisiä⁴. Lisäksi tutkimus paljasti, että vastustuskyky kinoloneille oli erittäin suurta (siprofloksasiinin osalta noin 38 prosenttia).
- Eräässä tutkimuksessa kuvattiin ensimmäinen tapaus karjaan liittyvästä metisilliinille vastustuskykyisestä *Staph. aureuksesta* nimeltä LA-MRSA (ST398, spa-tyypit t034 ja t5210), jota ilmeni tehotiloilla lihantuotantoa varten kasvatettavilla kaneilla sekä tilan työntekijöillä ja heidän perheenjäsenillään⁵.

Kuten eläinlääkekomitean fluorokinolonien käyttöön liittyviä varotoimia koskevassa asiakirjassa "Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance"⁶ on todettu, fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoidossa, joissa hoitovaste on ollut tai sen oletetaan olevan huono muihin luokkiin kuuluville mikrobilääkkeille.

Tietyissä eläinten vakavissa käyttöaiheissa fluorokinolonit voivat olla ainoa saatavilla oleva vaihtoehto (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. *Staph. aureuksen* aiheuttaman kanien dermatiitin osalta tälle eläinlajille ei ole hyväksytty EU:ssa muita eläinlääkevalmisteita tähän käyttöaiheeseen.

Vaikka tämän käyttöaiheen tieteelliset perustelut eivät ole niin vankkoja kuin olisi suotavaa, *Staph. aureuksen* aiheuttamien infektioiden kliininen paranemisaste (hoitovaste) oli 87,5 prosenttia ja bakteriologinen paranemisaste 66,67 prosenttia.

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

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

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

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

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

Koska hoitovaihtoehtoja ei ole ja jos tätä käyttöaihetta ei hyväksyttäisi, tätä valmistetta, kuten monia muitakin mikrobilääkkeitä, voitaisiin käyttää käyttöohjeista poikkeavalla tavalla (ns. kaskadiperiaatteen nojalla). Käyttöohjeista poikkeavassa käytössä päätöksen annostuksesta tekee eläinlääkäri, jolla on myös vastuu mahdollisesta väärinkäytön riskistä, joten tällainen käyttö voi lisätä mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riskiä. Eläinlääkärille ei tällöin jää myöskään hyväksytyä valmistetta kanien ihon ja haavojen infektioiden hoitoon, kun niiden aiheuttaja on *Staph. aureus*. Tämä saattaa aiheuttaa eläinten hyvinvointiin liittyviä ongelmia. Näitä valmisteita ei odoteta käytettävän tässä käyttöaiheessa kovin paljoa, koska valmiste on annettava kaneille parenteraalisesti injektiona kerran päivässä 5–10 päivän ajan.

Komitea kuitenkin hyväksyy tämän käyttöaiheen, kun otetaan huomioon, että kyseessä on injektoitava valmiste ja että valmistetiedoissa esitetyt rajoitukset ja varoaika tukevat eläinlääkkeen tarkoituksenmukaisempaa käyttöä kaneilla verrattuna kaskadiperiaatteeseen perustuvaan käyttöön.

Jyrsijät, matelijat ja häkkilinnut (vahvuus 25 mg/ml)

Ruoansulatuskanavan ja hengitysteiden infektioiden hoito, kun enrofloksasiini on sopiva lääkeaine kliinisen kokemuksen ja aiheuttajaorganismien mahdollisen herkkyyismäärityksen perusteella.

- *Annostus jyrsijöille: 10 mg painokiloa kohti kerran päivässä ihonalaisena injektiona 5–10 peräkkäisen päivän ajan.*
- *Annostus matelijoille: 5–10 mg painokiloa kohti kerran päivässä injektiona lihakseen viiden peräkkäisen päivän ajan.*
- *Annostus häkkilinnuille: 20 mg painokiloa kohti kerran päivässä injektiona lihakseen 5–10 peräkkäisen päivän ajan.*

Enrofloksasiinin käyttöä tukevaa kirjallisuutta toimitettiin jyrsijöistä (esimerkiksi hamstereista, gerbiileistä, marsuista, possuista), matelijoista (käärmeistä, liskoista ja kilpikonnista) ja häkkilinnuista.

Eläinlääkekomitea katsoi, että kohde-eläinlajit sekä niitä koskevat käyttöaiheet ja annostukset voidaan hyväksyä, koska kaikkia näitä eläinlajeja pidetään toissijaisina, ja niistä jäsenvaltioista, joissa nämä kohde-eläinlajit on hyväksytty, ei ole ilmoitettu turvallisuuteen tai tehoon liittyviä huolenaiheita.

Vasta-aiheet

Enrofloksasiinin on ilmoitettu vaikuttavan haitallisesti kasvavien hevosten nivelrustoihin. Vaikka hevosta ei ole hyväksytty kohde-eläinlajiksi, komitea katsoi, että kasvavia hevosia koskeva vasta-aihe on lisättävä vahvuuksien 50 mg/ml ja 100 mg/ml valmistetietoihin.

Erityisvaroitukset ja varotoimet

Julkaistun kirjallisuuden perusteella valmisteyhteenvedon kohtiin 4.5 ja 4.6 on lisätty varoituslauseita, jotka koskevat kasvavilla naudoilla ja lampaille ilmeneviä nivelrustovaurioita. Erilaisia sietokykytutkimuksia tehtiin vasikoilla, joille oli annettu enrofloksasiinia suun kautta. Nivelruston rappeutumamuutoksia havaittiin, kun annokset olivat 30 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti päivässä 14 päivän ajan. Kun kasvaville lampaille annettiin suositeltu annos enrofloksasiinia 15 päivän ajan, se aiheutti histologisia muutoksia nivelrustoissa, mutta niihin ei liittynyt kliinisiä merkkejä.

Kohdepatogeenien mikrobilääkeresistenssi

Tietoja kohdepatogeenien vastustuskyvystä enrofloksasiinille on toimitettu nautojen, sikojen, lampaiden, vuohien, koirien ja kissojen osalta. Nämä tiedot ovat peräisin erilaisista bibliografisista julkaisuista sekä Euroopan valvontaohjelmista peräisin olevista julkisesti saatavilla olevista tiedoista, ja ne kattavat vuosien 1998–2009 välisen ajanjakson. Tiedot osoittavat, että yleisesti ottaen nautojen ja sikojen hengitystieinfektioita aiheuttavien patogeenien kannoista valtaosan ja muiden kuin

suolistotulehdusta aiheuttavien *E. coli* -bakteerien kantojen on havaittu olevan erittäin herkkiä enrofloksasiinille.

Naudoilta ja sioilta eristettyjen suolistotulehdusta aiheuttavien *E. coli* -bakteerien vastustuskyvyn on kuitenkin havaittu olevan kohtalainen tai suuri, mitä on syytä pitää huolestuttavana. Kaikkien myyntiluvan haltijoiden toimittamien tietojen (tehoa koskevat tiedot, farmakokinetiikka/farmakodynamiikka ja kohdepatogeenien vastustuskyky) perusteella voidaan todeta, että 2,5 mg:n annos painokiloa kohti päivässä ei välttämättä tuhoa bakteereita kokonaan (vaikka kliininen vaste on ollut suhteellisen hyvä joissakin tapauksissa), mikä voi aiheuttaa resistenssin kehittymisen *E. coli*a vastaan.

Toisaalta märehitijöiden mastiittia aiheuttavien bakteereiden (*E. coli*, *Staph. aureus*, koagulaasinegatiiviset stafylokokit) yhteydessä vastustuskykyä ei havaittu lainkaan tai sitä havaittiin vain hyvin vähän.

Kohde-eläinlajien koira ja kissa osalta toimitetut tiedot osoittavat, että Saksassa testatuissa isolaateissa vastustuskyky on lisääntynyt muiden kuin suolistotulehdusta aiheuttavien *E. coli* -bakteerien ja *Staphylococcus* spp:n osalta vuosien 2004–2006 väliseltä ajanjaksolta vuosien 2008–2009 väliselle ajanjaksolle saakka. Muista Euroopan maista tai muilta Euroopan alueilta ei ole toimitettu tietoja, joten ei ole voitu arvioida, edustaako tulos koko EU:ta.

Elintarvikkeiden välityksellä siirtyvien bakteerien mikrobilääkeresistenssi

Myyntiluvan haltijat toimittivat vain vähän tietoja elintarvikkeiden välityksellä siirtyvien bakteerien mikrobilääkeresistenssistä.

E. coli -bakteerien indikaattori-isolaateissa on havaittu vähäistä tai kohtalaista (8–20 prosenttia) vastustuskykyä eri kohde-eläinlajeissa ja Euroopan eri maissa. Tiedot osoittavat, että naudoilta ja sioilta saatujen *Salmonella* spp. -isolaattien vastustuskyky enrofloksasiinille/siprofloksasiinille on vähäistä.

Viime vuosina *Campylobacter* spp:n vastustuskyvyn siprofloksasiinille on havaittu olevan kohtalainen tai suuri: naudat: 45–86 prosenttia; siat: 4–27 prosenttia. On epäselvää, liittyykö kinoloneille vastustuskykyisen *Campylobacter*-bakteerin aiheuttamaan infekioon ihmisten terveyden kannalta haitallisia seurauksia.

Enterococcus-bakteerien vastustuskyky siprofloksasiinille vaihteli naudoilla 0–29 prosentin välillä ja sioilla 0–33 prosentin välillä. Lampailta ja vuohilta otetuissa näytteissä ei havaittu vastustuskykyä.

Varoajat

Komitea katsoi, että apuaineiden erot ja tähän lausuntomenettelyyn kuuluvien valmisteiden vaikuttavan aineen eri pitoisuudet eivät vaikuta antopaikan lääkeainejäämiin siinä mielessä, että kullekin valmisteelle olisi määritettävä erilaiset varoajat. Toimitettujen tutkimusten tulokset osoittavat, että jäämäprofiilissa havaittu vaihtelu, joka johtuu näiden valmisteiden injektioikäyttöön liittyvän vaihtelun lähteistä (esimerkiksi näytteenottomenettely), oli paljon suurempaa kuin koostumuksen vaikutuksesta johtuva vaihtelu. Näin ollen riittää, että kaikista valmisteryhmistä saatujen kaikkien jäämätietojen perusteella johdetaan yksi yhtenäistetty varoaika.

Nauta (laskimoon annettava valmiste)

Liha ja sisäelimet (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml): Tietoja oli saatavana kahdesta tutkimuksesta, joista toisessa käytettiin annosta 2,5 mg painokiloa kohti viiden päivän ajan ja toisessa annosta 5 mg painokiloa kohti viiden päivän ajan. Suositellulla annoksella kaikkien kudosten jäämämäärät olivat MRL-arvoja pienemmät päivänä 1 lääkkeen antamisen jälkeen. Pienemmällä annoksella jäämämäärä oli kuitenkin MRL-arvoja suurempi päivänä 1 mutta niitä pienempi toisessa aikapisteessä (päivä 4

lääkkeen antamisen jälkeen). Myyntiluvan haltija ehdotti varoajaksi viittä päivää. Vaihtoehtoista lähestymistapaa käyttäen⁸ tässä on kyse epätavallisen suuresta turvallisuusmarginaalista suositellun annoksen perusteella saatuihin tietoihin nähden, mutta pienempää annosta koskevaan tutkimukseen nähden se on kuitenkin järkevä (20 prosenttia). Naudan lihalle ja sisäelimille voidaan hyväksyä yhtenäistetty viiden päivän varoaika, kun eläimille annetaan laskimoon suositeltu annos, joka on 5 mg painokiloa kohti ja kun vahvuus on joko 50 mg/ml tai 100 mg/ml.

Maito (vahvuus 100 mg/ml): Vain yhtä lehmänmaidon lääkeainejäämiä koskevaa tutkimusta pidettiin asianmukaisena maidon varoaikaa määritettäessä. Koska tutkimuksessa oli vain 12 eläintä, tilastollista analyysia⁸ tiedoista ei voitu tehdä, joten varoaika johdettiin käyttämällä vaihtoehtoista lähestymistapaa. Ensimmäinen aikapiste, jolloin kaikki jäämämäärät olivat MRL-arvoja pienemmät, oli 60 tuntia. Tutkimuksessa käytetyn pienen eläinmäärän kompensoimiseksi 20 prosentin turvallisuusmarginaalia pidettiin asianmukaisena. Näin ollen maidon varoajaksi suositellaan 72:ta tuntia (kolmea päivää), kun lehmille on annettu laskimoon suositeltu annos 5 mg painokiloa kohti päivässä ja kun vahvuus on 100 mg/ml.

Nauta (ihon alle annettava valmiste)

Liha ja sisäelimet (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml): Varoajan johtamisen kannalta neljää tutkimusta pidettiin asianmukaisina. Näistä kaksi oli lääkeainejäämiä koskevia tutkimuksia, jotka oli tehty suositellulla annoksella, ja kahdessa pienemmässä tutkimuksessa tarkasteltiin injektiokohtaa, joka oli varoajan määrittävä kudus. Tiedoissa ilmenevän vaihtelun vuoksi tilastollista menetelmää ei pidetty asianmukaisena, ja varoaika määritettiin vaihtoehtoisen lähestymistavan perusteella. Näistä neljästä tutkimuksesta saatujen yhdistettyjen tietojen perusteella katsottiin, että yhden yhtenäistetyn varoajan johtaminen riittää. Ensimmäinen aikapiste, jolloin kaikki jäämämäärät olivat MRL-arvoja pienemmät, oli yhdeksän päivää. Biologisten epävarmuustekijöiden ja tiedoissa ilmenevän vaihtelun kompensoimiseksi käytettiin 30 prosentin turvallisuusmarginaalia, jolloin varoajaksi saatiin 12 päivää. Tätä suositellaan naudon lihan ja sisäelinten varoajaksi niiden eläinten osalta, joita on hoidettu suositellulla annoksella (5 mg painokiloa kohti päivässä ihon alle viiden päivän ajan) ja kun vahvuus on joko 50 mg/ml tai 100 mg/ml. Tätä varoaikaa on sovellettava kaikkiin tässä menettelyssä käsiteltäviin valmisteisiin. Kyseessä on käytännöllinen ja tämän menettelyn tavoitteiden mukainen lähestymistapa, joka on myös kuluttajaturvallisuuden suojelun kannalta tarkoituksenmukainen.

Maito (vahvuus 100 mg/ml)

Saatavilla oli tietoja kahdesta tutkimuksesta. Kumpaakaan niistä ei voitu analysoida tilastollisen menetelmän avulla. Näistä kahdesta tutkimuksesta saatujen yhdistettyjen tietojen perusteella katsottiin, että yhden yhtenäistetyn varoajan johtaminen vaihtoehtoista lähestymistapaa hyödyntäen riittää. Kummassakin tutkimuksessa ensimmäinen aikapiste, jolloin lääkeainejäämät kaikkien eläinten maidossa olivat MRL-arvoja pienemmät, oli 72 tuntia. Tutkimusten puutteiden kompensoimiseksi 20 prosentin turvallisuusmarginaalia pidettiin asianmukaisena, jolloin varoajaksi saatiin 96 tuntia (neljä päivää). Tätä suositellaan sellaisilta eläimiltä lypsetyn maidon varoajaksi, joita on hoidettu suositellulla annoksella (5 mg painokiloa kohti ihon alle, vahvuus 100 mg/ml).

Lammas

Liha ja sisäelimet (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml): Komitealle toimitettiin kaksi lääkeainejäämätutkimusta. Niissä tarkasteltiin lampaista, joita oli hoidettu annoksella 5 mg painokiloa kohti viiden päivän ajan. Toimitetuissa tiedoissa olevien puutteiden vuoksi varoaikaa ei voitu johtaa tilastollista menetelmää käyttäen. Varoaika johdettiin ensimmäisen tutkimuksen perusteella, mutta myös toisen (vahvistavan) tutkimuksen tulokset otettiin huomioon. Ensimmäinen aikapiste, jolloin

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

kaikki jäämämäärät olivat kummassakin tutkimuksessa pienempiä kuin MRL-arvot, oli kolme päivää lääkkeen antamisen jälkeen. Tutkimusten puutteiden kompensoimiseksi käytettiin 30 prosentin turvallisuusmarginaalia. Näin ollen lampaan lihan ja sisäelinten varoajaksi suositellaan neljää päivää niiden eläinten osalta, joita on hoidettu suositellulla annoksella 5 mg painokiloa kohti (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml, injektio ihon alle).

Maito (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml): Komitealle toimitettiin yksi lääkeainejäämätutkimus. Siinä tarkasteltiin eläimiä, joita oli hoidettu annoksella 5 mg painokiloa kohti viiden päivän ajan. Kaikki jäämämäärät olivat MRL-arvoja pienemmät neljännenä lypsykerralla (48 tuntia). Varo aika laskettiin tilastollisesti TTSC-menetelmän avulla (ts. kun kaikkien eläinten jäämämäärät ovat pienemmät kuin turvalliseksi katsottu arvo sen aikavälin rajoissa, jolta tietoja on saatavana), ja varoajaksi saatiin 5,6 lypsykertaa / kolme päivää. Näin ollen lampaan maidon varoajaksi suositellaan 72:ta tuntia (kolme päivää) niiden eläinten osalta, joita on hoidettu suositellulla annoksella 5 mg painokiloa kohti (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml, injektio ihon alle).

Vuohi

Liha ja sisäelimet (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml): Toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta ja lääkeainejäämiä koskeviin tietovaatimuksiin(EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹ liittyvien eläinlääkekomitean ohjeiden mukaisesti identtisten valmisteiden yhteydessä ensisijaisille märehitijälajeille määritetty varo aika voidaan ekstrapoloida toissijaisiin märehitijälajeihin. Jos paikalliset jäämät ovat mahdollisia, on sovellettava turvallisuusmarginaalikerrointa 1,5. Näin ollen lampaan lihalle ja sisäelimille suositellun varoajan perusteella ja kun sovelletaan turvallisuusmarginaalikerrointa 1,5, vuohen lihan ja sisäelinten varoajaksi voidaan suositella kuutta päivää, kun eläimiä on hoidettu suositellulla annoksella 5 mg painokiloa kohti (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml, injektio ihon alle).

Maito (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml): Koska tässä menettelyssä käsiteltävistä valmisteista ei jää paikallisia jäämiä maitoon, ensisijaisille eläinlajeille määritetty varo aika voidaan ekstrapoloida toissijaiseen eläinlajiin suoraan, eikä turvallisuusmarginaalia tarvitse soveltaa. Vastaavasti lehmänmaitoa varten suositeltua neljän päivän varo aika voidaan ekstrapoloida suoraan vuohenmaitoon, kun eläimiä on hoidettu suositellulla annoksella 5 mg painokiloa kohti (vahvuudet 50 mg/ml ja 100 mg/ml, injektio ihon alle).

Sika

Liha ja sisäelimet (vahvuudet 25 mg/ml, 50 mg/ml ja 100 mg/ml): Varoajan johtamisen kannalta neljää tutkimusta pidettiin asianmukaisina. Näistä yksi oli lääkeainejäämiä koskeva tutkimus, joka oli tehty suositellulla annoksella, ja kolmessa pienemmässä tutkimuksessa tarkasteltiin injektiokohtaa, joka oli varoajan määrittävä kudoks. Tiedoissa ilmenevän vaihtelun vuoksi tilastollista menetelmää ei pidetty asianmukaisena, ja varo aika määritettiin vaihtoehtoisen lähestymistavan perusteella. Näistä neljästä tutkimuksesta saatujen yhdistettyjen tietojen perusteella katsottiin, että yhden yhtenäistetyn varoajan johtaminen riittää. Ensimmäinen aikapiste, jolloin kaikki jäämämäärät olivat MRL-arvoja pienemmät, oli 10 päivää. Biologisten epävarmuustekijöiden ja tiedoissa ilmenevän vaihtelun kompensoimiseksi käytettiin 30 prosentin turvallisuusmarginaalia, jolloin varoajaksi saatiin 13 päivää. Tätä suositellaan sian lihan ja sisäelinten varoajaksi niiden eläinten osalta, joita on hoidettu suositellulla annoksella 5 mg painokiloa kohti päivässä kolmen päivän ajan (vahvuus joko 25 mg/ml, 50 mg/ml tai 100 mg/ml, injektio lihukseen). Tätä varoaikaa on sovellettava kaikkiin tässä menettelyssä käsiteltäviin valmisteisiin. Kyseessä on käytännöllinen ja tämän menettelyn tavoitteiden

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

mukainen lähestymistapa, joka on myös kuluttajaturvallisuuden suojelun kannalta tarkoituksenmukainen.

Kani

Liha ja sisäelimet (vahvuus 25 mg/ml): Komitealle toimitettiin kaksi lääkeainejäämätutkimusta, mutta vain toisessa tutkimuksessa eläimiä oli hoidettu suositellulla annoksella 10 mg painokiloa kohti enintään 10 päivän ajan. Tilastollista analyysia tiedoista ei voitu tehdä, joten varoaika johdettiin vaihtoehtoista menetelmää käyttäen. Kaikki jäämämäärät olivat MRL-arvoja pienemmät viiden päivän kuluttua. Kun sovelletaan 20 prosentin turvallisuusmarginaalia tutkimuksen puutteiden kompensoimiseksi, kanin lihan ja sisäelinten varoajaksi saadaan kuusi päivää. Tätä suositellaan niille eläimille, joita on hoidettu suositellulla annoksella 10 mg painokiloa kohti (vahvuus 25 mg/ml, injektio ihon alle).

3. Hyöty-riskisuhteen arviointi

Arvioitujen käyttöaiheiden katsotaan olevan fluorokinolonien vastuullista käyttöä eläimillä koskevien periaatteiden mukaisia.

Annostuksen optimoimiseksi ja resistenssin kehittymisen välttämiseksi on päätetty, että annos 2,5 mg painokiloa kohti päivässä on poistettava kaikista nautoja koskevista käyttöaiheista. Tämä koskee myös *E. colin* aiheuttamia ruoansulatuskanavan infektioita ja septikemiaa sioilla.

Varoajat on muutettava ehdotettujen mukaisiksi. Tällä varmistetaan kuluttajaturvallisuus.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella suositeltiin monia vasta-aiheita ja varoituslausekkeita valmisteiden turvallisen käytön varmistamiseksi.

Tähän menettelyyn sisältyvien valmisteiden hyöty-riskisuhde katsottiin kokonaisuudessaan suotuisaksi, kunhan valmistetietoihin tehdään suositusten mukaiset muutokset (katso liite III).

Perusteet valmisteyhteenvetojen, myyntipäällysmarkintöjen ja pakkausselosteiden muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että liitteen III mukaiset käyttöaiheet ovat perusteltuja.
- Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että annos 2,5 mg painokiloa kohti päivässä on poistettava kaikista nautoja koskevista käyttöaiheista.
- Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että annos 2,5 mg painokiloa kohti päivässä on poistettava sikoja koskevista käyttöaiheista, jotka liittyvät *E. colin* aiheuttamiin ruoansulatuskanavan infektioihin ja septikemiaan.
- Nautojen, sikojen, lampaiden, vuohien ja kaniiden sekä kookojen ja kalkkunoiden lääkeainejäämistä saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että varoajat on yhtenäistettävä kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että näiden eläinlääkevalmisteiden (katso liite I) hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan suotuisa edellyttäen, että tuotetietoihin tehdään muutoksia.

Eläinlääkekomitea suositteli, että valmisteiden Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ja muiden kauppanimien sekä vastaavien direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on

muutettuna, 13 artiklan nojalla hyväksytyjen eläinlääkevalmisteiden myyntilupiin (esitetty liitteessä I) tehdään muutoksia, jotta niiden valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet voidaan muuttaa liitteessä III esitetyn mukaisesti.

Liite III

Valmisteyhteenvedojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden asianmukaisten kohtien muutokset

A. Liitteessä I luetellut valmisteet, jotka sisältävät 25 mg enrofloksasiinia millilitrassa

Valmisteyhteenveto

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (mukaan lukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden, ja korvatulehdusten (väli-/ulkokorvantulehdus) hoito.

Kissa

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden hoito.

Sika (porsas)

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Kani

Enrofloksasiinille herkkien *Escherichia coli* -, *Pasteurella multocida* - ja *Staphylococcus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden ja hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Staphylococcus aureus* -kannan aiheuttamien iho- ja haavainfektioiden hoito.

Jyrsijät, matelijat ja häkkilinnut

Ruuansulatuselimistön infektioiden ja hengitystieinfektioiden hoito, kun kliininen kokemus, mahdollisuuksien mukaan yhdistettynä aiheuttajabakteerin herkkyyismärytykseen, tukee enrofloksasiinin valintaa parhaiten soveltuvana lääkeaineena.

Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikaisen annostelun seurauksena havaittava puhdistuman alenema osoittaa, että nämä lääkeaineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheessa. Koirilla fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikainen annostelu nosti fluniksiinin AUC-arvoa sekä eliminaation puoliintumisaikaa ja nosti enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaikaa sekä alensi C_{max}-arvoa.

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle tai lihakseen.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus

.

Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml viittä elopainokiloa kohden, päivittäin ihonalaisesti, enintään viiden päivän ajan.

Hoito voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja sitä voidaan jatkaa enrofloksasiinitableteilla. Hoidon kokonaiskeston tulisi tällöin perustua kyseiselle indikaatiolle tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa hyväksytyyn hoidon keston.

Sika (porsas)

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Escherichia coli- bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektiotai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 2 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi antaa niskaan korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

Kani

10 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 2 ml viittä elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, 5-10 peräkkäisen päivän ajan.

Jyrsijät

10 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,4 ml elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, 5-10 peräkkäisen päivän ajan. Kliinisten oireiden vakavuudesta riippuen annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa.

Matelijat

Matelijat ovat vaihtolämpöisiä ja tarvitsevat ulkoisia lämmönlähteitä, jotta niiden ruumiinlämpö pysyy parhaalla mahdollisella tasolla elinjärjestelmien toimivuuden kannalta. Aineenvaihdunta ja immuunijärjestelmän toiminta ovat hyvin riippuvaisia ruumiinlämmöstä. Eläinlääkäri on oltava tietoinen matelijalajeista koskevista lämpötilavaatimuksista ja kunkin potilaan nesteytystilasta. Lisäksi on otettava huomioon, että enrofloksasiinin farmakokineettinen käyttäytyminen vaihtelee suuresti eri lajeilla. Tämä vaikuttaa päätökseen "*minkä valmisteen (täytetään kansallisesti)*" oikeasta annoksesta. Siksi tässä annetut suositukset ovat ainoastaan lähtökohta yksilölliselle annostukselle.

5–10 mg painokiloa kohden, mikä vastaa 0,2–0,4: ää millilitraa painokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisenä injektiona viitenä peräkkäisenä päivänä.

Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen pidentää hoitojen väli 48 tuntiin. Komplisoiduissa infektioiden voi olla tarpeen suurentaa annoksia ja pidentää hoitoaikaa. Matelijoiden munuaisten porttijärjestelmän vuoksi aineita on järkevä antaa ruumiin etupuoliskoon, jos mahdollista.

Häkkilinnut

20 mg painokiloa kohden, mikä vastaa 0,8:aa millilitraa painokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisenä injektiona 5–10 peräkkäisenä päivänä. Komplisoiduissa infektioissa voi olla tarpeen suurentaa annoksia.

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoajoja:](#)

4.11 Varoajika

Sika:

Teurastus 13 vrk.

Kani:

Teurastus 6 vrk.

Ei saa käyttää linnuille, joita käytetään elintarvikkeeksi.

[Kaikkien valmisteiden olemassa oleva teksti korvataan seuraavalla tekstillä:](#)

5.1. Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Fluorokinolonien molekyylikohteiksi on tunnistettu kaksi DNA:n kahdentumiselle ja transkriptiolle välttämätöntä entsyymiä: DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Estovaikutus kohteessa syntyy, kun fluorokinolonimolekyylit sitoutuvat ei-kovalenttisesti näihin entsyymeihin. Replikaatiohaarukat ja translaatiokompleksit eivät pysty etenemään tällaisten entsyymi-DNA-fluoronokinoloni-kompleksien ylitse, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteessin esto laukaisee tapahtumasarjan, jonka tuloksena taudinaiheuttajabakteerit tuhoutuvat nopeasti lääkepitoisuuden mukaan. Enrofloksasiinin vaikutustapa on bakterisidinen, ja bakterisidinen vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan.

Antibakteerinen kirjo

Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), *Bordetella*-lajit, *Proteus*-lajit ja *Pseudomonas*-lajit, grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinoloniresistenssin on ilmoitettu johtuvan viidestä syystä: (i) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:tä koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, (ii) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, (iii) effluksimekanismit, (iv) plasmidivälitteinen resistenssi ja (v) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit aiheuttavat bakteereiden herkkyyden vähenemistä fluorokinoloneja vastaan. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

Myyntipäällisymerkinnät:

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoajoja:](#)

8. VAROAJIKA

Sika:

Teurastus 13 vrk.

Kani:

Teurastus 6 vrk.

Ei saa käyttää linnuille, joita käytetään elintarvikkeeksi.

Pakkausseloste:

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (mukaan lukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden, ja korvatulehdusten (väli-/ulkokorvantulehdus) hoito.

Kissa

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden hoito.

Sika (porsas)

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Kani

Enrofloksasiinille herkkien *Escherichia coli* -, *Pasteurella multocida* - ja *Staphylococcus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden ja hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Staphylococcus aureus* -kannan aiheuttamien iho- ja haavainfektioiden hoito.

Jyrsijät, matelijat ja häkkilinnut

Ruuansulatuselimistön infektioiden ja hengitystieinfektioiden hoito, kun kliininen kokemus, mahdollisuuksien mukaan yhdistettynä aiheuttajabakteerin herkkyysmääritykseen, tukee enrofloksasiinin valintaa parhaiten soveltuvana lääkeaineena.

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle tai lihakseen.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml viittä elopainokiloa kohden, päivittäin ihonalaisesti, enintään viiden päivän ajan.

Hoito voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja sitä voidaan jatkaa enrofloksasiinitableteilla. Hoidon kokonaiskeston tulisi tällöin perustua kyseiselle indikaatiolle tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa hyväksytyyn hoidon keston.

Sika (porsas)

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Escherichia coli -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektio tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 2 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, enintään kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi laittaa niskaan, korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

Kani

10 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 2 ml viittä elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, 5-10 peräkkäisen päivän ajan.

Jyrsijät

10 mg painokiloa kohden, mikä vastaa 0,4:ää millilitraa painokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisena injektiona 5–10 peräkkäisenä päivänä. Annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa kliinisten oireiden vakavuuden mukaan.

Matelijat

Matelijat ovat vaihtolämpöisiä ja tarvitsevat ulkoisia lämmönlähteitä, jotta niiden ruumiinlämpö pysyy parhaalla mahdollisella tasolla elinjärjestelmien toimivuuden kannalta. Aineenvaihdunta ja immuunijärjestelmän toiminta ovat hyvin riippuvaisia ruumiinlämmöstä. Eläinlääkärin on oltava perillä matelijalajeja koskevista lämpötilavaatimuksista ja kunkin hoidettavan yksilön nesteytystilasta. Lisäksi on otettava huomioon, että enrofloksasiinin farmakokineettinen käyttäytyminen vaihtelee suuresti eri lajeilla. Tämä vaikuttaa päätökseen *”minkä valmisteen (täytetään kansallisesti)”* oikeasta annoksesta. Siksi tässä annetut suositukset ovat ainoastaan lähtökohta yksilölliselle annostukselle.

5–10 mg painokiloa kohden, mikä vastaa 0,2–0,4:ää millilitraa painokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisenä injektiona viitenä peräkkäisenä päivänä.

Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen pidentää hoitojen väli 48 tuntiin. Komplisoiduissa infektioissa voi olla tarpeen suurentaa annoksia ja pidentää hoitoaikaa. Matelijoiden munuaisten porttijärjestelmän vuoksi aineita on järkevä antaa ruumiin etupuoliskoon, jos mahdollista.

Häkilinnutt

20 mg painokiloa kohden, mikä vastaa 0,8:aa millilitraa painokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisenä injektiona 5–10 peräkkäisenä päivänä. Komplisoiduissa infektioissa voi olla tarpeen suurentaa annoksia.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. ANNOSTUSOHJEET

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytyt, on noudatettava seuraavia varoajoja:](#)

10. VAROAIKA

Sika:

Teurastus 13 vrk.

Kani:

Teurastus 6 vrk.

Ei saa käyttää linnuille, joita käytetään elintarvikkeeksi.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikaisen annostelun seurauksena havaittava puhdistuman alenema osoittaa, että nämä lääkeaineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheessa. Koirilla fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikainen annostelu nosti fluniksiinin AUC-arvoa sekä eliminaation puoliintumisaikaa ja nosti enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaikaa sekä alensi C_{max}-arvoa.

B. Liitteessä I luetellut valmisteet, jotka sisältävät 50 mg enrofloksasiinia millilitrassa

Valmisteyhteenvedo

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nimikkeet "Lypsyuuhet/-lampaat " ja "Lypsyvuohet/-kilit" on korvattava nimikkeellä "Lammas ja vuohi".

Nimike "Nuoret eläimet" on korvattava nimikkeellä "Nauta(vasikka)".

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikka

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin nivel tulehduksen hoito, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

Lammas

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Vuohi

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Sika

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida*-, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Koira

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp.-, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (mukaan lukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden, ja korvatulehdusten (väli-/ulkokorvantulehdus) hoito

Kissa

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden hoito.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloksasiinia annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan.

Enrofloksasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman kliinisiä oireita.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikaisen annostelun seurauksena havaittava puhdistuman alenema osoittaa, että nämä lääkeaineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheessa. Koirilla fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikainen annostelu nosti fluniksiinin AUC-arvoa sekä eliminaation puoliintumisaikaa ja nosti enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaikaa sekä alensi C_{max}-arvoa.

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:](#)

4.9 Annostus ja antotapa

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus

Vasikka

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Mykoplasman aiheuttama akuutti niveltulehdus, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä

Mycoplasma bovis -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Escherichia coli -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektiota tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi antaa niskaan korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, päivittäin ihonalaisesti, enintään viiden päivän ajan.

Hoidon voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja sitä voidaan jatkaa enrofloksasiinitableteilla. Hoidon kokonaiskeston tulisi tällöin perustua kyseiselle indikaatiolle tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa hyväksytyyn hoidon keston.

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoaikoja:](#)

4.11 Varoaika

Vasikka:

Suonensisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika:

Teurastus 13 vrk.

[Kaikkien valmisteen olemassa oleva teksti korvataan seuraavalla tekstillä:](#)

5.1. Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Fluorokinolonien molekyylikohteiksi on tunnistettu kaksi DNA:n kahdentumiselle ja transkriptiolle välttämätöntä entsyymiä: DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Estovaikutus kohteessa syntyy, kun fluorokinolonimolekyylit sitoutuvat ei-kovalenttisesti näihin entsyymeihin. Replikaatiohaarukat ja translaatiokompleksit eivät pysty etenemään tällaisten entsyymi-DNA-fluorokinoloni-kompleksien ylitse, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteessin esto laukaisee tapahtumasarjan, jonka tuloksena

taudinaiheuttajabakteerit tuhoutuvat nopeasti lääkepitoisuuden mukaan. Enrofloksasiinin vaikutustapa on bakterisidinen, ja bakterisidinen vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan.

Antibakteerinen kirjo

Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), *Bordetella*-lajit, *Proteus*-lajit ja *Pseudomonas*-lajit, grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinoloniresistenssin on ilmoitettu johtuvan viidestä syystä: (i) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:tä koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, (ii) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, (iii) effluksimekanismit, (iv) plasmidivälitteinen resistenssi ja (v) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit aiheuttavat bakteereiden herkkyyden vähenemistä fluorokinoloneja vastaan. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

Myyntipäällysmerkinnät:

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoajoja:](#)

8. VAROAIKA

Vasikka:

Suonensisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika:

Teurastus 13 vrk..

Pakkausseloste:

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:](#)

4. KÄYTTÖAIHEET

Vasikka

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. - kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin nivel tulehduksen hoito, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

Lammas

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.
Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.
Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Vuohi

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.
Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.
Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.
Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Sika

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.
Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.
Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Koira

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (mukaan lukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden, ja korvatulehdusten (väli-/ulkokorvantulehdus) hoito.

Kissa

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (kuten kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden hoito.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

5. VASTA-AIHEET

.....

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:](#)

7. KOHDE-ELÄINLAJI (T)

Nimikkeet "Lypsyuuhet/-lampaat " ja "Lypsyvuohet/-kilit" on korvattava nimikkeellä "Lammas ja vuohi".

Nimike "Nuoret eläimet" on korvattava nimikkeellä "Nauta (vasikka)".

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:](#)

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Vasikka

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Mykoplasman aiheuttama akuutti niveltulehdus, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Escherichia coli -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektiotai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 2 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi laittaa niskaan, korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, päivittäin ihonalaisesti, enintään viiden päivän ajan.

Hoito voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja hoitoa voidaan jatkaa enrofloksasiinitableteilla. Hoidon kokonaiskeston tulisi tällöin perustua kyseiselle indikaatiolle tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa hyväksytyyn hoidon keston.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. ANNOSTUSOHJEET

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoajoja:](#)

10. VAROAIKA

Vasikka:

Suonensisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika:
Teurastus 13 vrk.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloksasiinia annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan.

Enrofloksasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman kliinisiä oireita.

.....

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikaisen annostelun seurauksena havaittava puhdistuman alenema osoittaa, että nämä lääkeaineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheessa. Koirilla fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikainen annostelu nosti fluniksiinin AUC-arvoa sekä eliminaation puoliintumisaikaa ja nosti enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaikaa sekä alensi C_{max}-arvoa.

C. Liitteessä I luetellut valmisteet, jotka sisältävät 100 mg enrofloksasiinia millilitrassa

Valmisteyhteenveto

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nimikkeet "Lypsyuuhet/-lampaat " ja "Lypsyvuohet/-kilit" on korvattava nimikkeellä "Lammas ja vuohi".

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman vakavan utaretulehduksen hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin nivel-tulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

Lammas

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Vuohi

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Sika

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman virtsatietulehduksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Escherichia coli* - ja *Klebsiella* spp. -kantojen aiheuttaman post-partum dysgalactiae -syndrooman, PDS (MMA-syndrooma), hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloksasiinia annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan..

Enrofloksasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman kliinistä oireita.

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

4.9 Annostus ja antotapa

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus

Nauta

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Akuutti mykoplasma**bakteerin** aiheuttaman niveltulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Akuutti *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama utaretulehdus: 5 mg enrofloksasiinia elopainokilaa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, hitaasti suonensisäisesti, kerran päivässä, kahden päivän ajan. Toinen annos voidaan antaa ihonalaisesti, tällöin tulee noudattaa ihonalaiselle annostelulle määritettyä varoaikaa.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta

Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Escherichia coli -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektiio tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi laittaa niskaan korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoaikoja:

4.11 Varoaika

Nauta:

Suonensisäisen annostelun jälkeen:

Teurastus 5 vrk.

Maito 3 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen:

Teurastus 12 vrk.

Maito 4 vrk.

Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika:

Teurastus 13 vrk.

Kaikkien valmisteiden olemassa oleva teksti korvataan seuraavalla tekstillä:

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Fluorokinolonien molekyylikohteiksi on tunnistettu kaksi DNA:n kahdentumiselle ja transkriptiolle välttämätöntä entsyymiä: DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Estovaikutus kohteessa syntyy, kun fluorokinolonimolekyylit sitoutuvat ei-kovalenttisesti näihin entsyymeihin. Replikaatiohaarukat ja translaatiokompleksit eivät pysty etenemään tällaisten entsyymi-DNA-fluoronokinoloni-kompleksien ylitse, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteessin esto laukaisee tapahtumasarjan, jonka tuloksena taudinaiheuttajabakteerit tuhoutuvat nopeasti lääkepitoisuuden mukaan. Enrofloksasiinin vaikutustapa on bakterisidinen, ja bakterisidinen vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan.

Antibakteerinen kirjo

Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinoloniresistenssin on ilmoitettu johtuvan viidestä syystä: (i) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:tä koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, (ii) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, (iii) effluksimekanismit, (iv) plasmidivälitteinen resistenssi ja (v) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit aiheuttavat bakteereiden herkkyyden vähenemistä fluorokinoloneja vastaan. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

Myyntipäällysmerkinnät:

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoaikoja:

8. VAROAIKA

Nauta:

Suonensisäisen annostelun jälkeen:

Teurastus 5 vrk.

Maito 3 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen:

Teurastus 12 vrk.

Maito 4 vrk.

Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika:

Teurastus 13 vrk

Pakkausseloste:

4. KÄYTTÖAIHEET

Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:

Nauta

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman vakavan utaretulehduksen hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin niveltulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

Lammas

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito

Vuohi

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito

Sika

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Escherichia coli* - ja *Klebsiella* spp. -kantojen aiheuttaman post-partum dysgalactiae -syndrooman, PDS (MMA-syndrooma), hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman virtsatietulehduksen hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:](#)

7. KOHDE-ELÄINLAJI (T)

Nimikkeet "Lypsyuuhet/-lampaat " ja "Lypsyvuohet/-kilit" on korvattava nimikkeellä "Lammas ja vuohi".

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on käytettävä seuraavia kohde-eläinlajeittain annettuja sanamuotoja:](#)

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Nauta

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Akuutti mykoplasma-bakteerin aiheuttaman nivel-tulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta : 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Akuutti *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama utaretulehdus: 5 mg enrofloksasiinia elopainokilaa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, hitaasti suonensisäisesti, kerran päivässä, kahden päivän ajan. Toinen annos voidaan antaa ihonalaisesti, tällöin tulee noudattaa ihonalaiselle annostelulle määriteltyä varoaikaa.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

.

Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Escherichia coli -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektiota tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi antaa niskaan, korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. ANNOSTUSOHJEET

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus

[Jos seuraavat kohde-eläinlajit on jo hyväksytty, on noudatettava seuraavia varoajoja:](#)

10. VAROAIKA

Nauta:

Suonensisäisen annostelun jälkeen:

Teurastus 5 vrk.

Maito 3 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen:

Teurastus 10 vrk.

Maito 4 vrk.

Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika:

Teurastus 13 vrk.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloksasiinia annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan.

Enrofloksasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman kliinistä oireita.