

Prilog I.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, životinjskih vrsta, putova primjene i nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u državama članicama

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, svinje, kunići
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, psi
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Austrija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Austrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, svinje, psi
Austrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Austrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Austrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Austrija	Virbac S.A. 1 ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	1BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, psi
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Belgija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgija	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Belgija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Bugarska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Bugarska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, psi
Bugarska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Bugarska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Bugarska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španjolska	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Bugarska	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Španjolska	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Bugarska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Кинофлоркс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Bugarska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Cipar	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, svinje, psi

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Češka	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Češka	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke
Češka	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Češka	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, svinje, telad
Češka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptice)
Češka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Češka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Češka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, svinje, telad
Češka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Češka	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	ROXACIN 100 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje i telad
Danska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, goveda, perad, mačke, svinje
Danska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, goveda, perad, mačke, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Danska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, goveda, perad, mačke, svinje
Estonija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)
Estonija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Estonija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Estonija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, psi

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Estonija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španjolska	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Estonija	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poljska	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, psi
Finska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, psi, ovce, goveda, svinje, koze
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, psi, goveda, svinje
Francuska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Francuska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Francuska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Francuska	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francuska	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Francuska	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francuska	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Francuska	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francuska	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Francuska	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francuska	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Francuska	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francuska	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Francuska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Francuska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Francuska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Francuska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Njemačka	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, pas
Njemačka	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Njemačka	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje, kunići, psi, mačke
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, pas
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Njemačka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje, kunići, psi, mačke
Njemačka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, pas
Njemačka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke
Njemačka	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, pas
Njemačka	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Njemačka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Njemačka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, pas

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Njemačka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Njemačka	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, pas
Njemačka	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Njemačka	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Njemačka	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, pas

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Njemačka	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Njemačka	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Njemačka	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Grčka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi
Grčka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, svinje
Grčka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Grčka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Grčka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Grčka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Grčka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Grčka	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Grčka	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Grčka	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Mađarska	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Mađarska	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje, kunići, psi, mačke, egzotične životinje (sisavci, ptice, gmazovi)
Mađarska	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Mađarska	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Mađarska	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Mađarska	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Mađarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Mađarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Mađarska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)
Mađarska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Mađarska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Mađarska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Mađarska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, ovce, koze

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Mađarska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Mađarska	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španjolska	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Mađarska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Mađarska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Mađarska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, perad, psi, mačke
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, perad, psi, mačke
Irska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke i egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)
Irska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje teže od 25 kg, psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Irska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje teže od 25 kg
Irska	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irska	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)
Irska	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irska	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Irska	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irska	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Irska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Irska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Irska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Irska	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Irska	Virbac S.A. 1 ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italija	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, psi, ovce, koze, mačke, kunići, svinje
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, koze
Italija	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Italija	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italija	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce
Italija	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italija	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)	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, koze
Italija	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italija	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, koze
Italija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Italija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Italija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Italija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Litva	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poljska	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptice)
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje teže od 25 kg, psi, mačke
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje teže od 25 kg
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, psi
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Luksemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Ganadexil Enrofloxacino 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španjolska	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, prašćići, psi
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španjolska	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Norveška	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje, goveda, psi, mačke
Norveška	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje, goveda, psi, mačke
Norveška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Poljska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Poljska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Poljska	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Poljska	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Poljska	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda
Poljska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje
Poljska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Poljska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Poljska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Poljska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Poljska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Poljska	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Poljska	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za iniekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Poljska	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Poljska	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za iniekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Poljska	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovačka	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za iniekciju	Goveda, svinje, psi
Poljska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Poljska	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za iniekciju	Goveda, svinje
Poljska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za iniekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poljska	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Poljska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, goveda i svinje
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje (mali sisavci, gmazovi i ptičje vrste)
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Rumunjska	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Španjolska	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Rumunjska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje
Rumunjska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Rumunjska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Rumunjska	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španjolska	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Rumunjska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi,

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Rumunjska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, koze, ovce, psi
Rumunjska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Rumunjska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španjolska	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, svinje
Rumunjska	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španjolska	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Rumunjska	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Španjolska	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Rumunjska	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumunjska	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje, psi, mačke
Rumunjska	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumunjska	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje, psi, mačke
Rumunjska	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumunjska	Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, svinje, psi
Rumunjska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Rumunjska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Slovačka	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Češka	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke
Slovačka	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Češka	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, svinje, telad
Slovačka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje
Slovačka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Slovačka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Slovačka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje, psi, mačke
Slovačka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Slovačka	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španjolska	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injektný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Slovačka	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovačka	Enrogal 50 mg/ml injektný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, svinje, psi
Slovenija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, svinje, kunići

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Slovenija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda (telad), svinje, psi
Slovenija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Njemačka	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenija	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, svinje, psi
Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenija	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Slovenija	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovenija	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje, psi, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Španjolska	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Španjolska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Španjolska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Španjolska	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španjolska	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke
Španjolska	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španjolska	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Španjolska	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španjolska	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Španjolska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Španjolska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Španjolska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Švedska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, svinje, goveda, mačke
Švedska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, svinje, goveda, mačke

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Švedska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Floxadil 25 mg/ml, otopina za injekciju za honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, egzotične životinje
Nizozemska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Floxadil 50mg/ml, otopina za injekciju za runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Nizozemska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Floxadil 100mg/ml, otopina za injekciju za runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, psi, svinje
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Svinje, goveda

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Psi, mačke, kućne ptice, gmazovi
Nizozemska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Nizozemska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Nizozemska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi
Nizozemska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španjolska	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Španjolska	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španjolska	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Nizozemska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Doraflox 100 mg/ml, otopina za injekciju za runderen i varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml, otopina za injekciju za runderen i varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Nizozemska	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox Otopina za injekciju 50 mg/ml za runderen, varkens, honden i katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, psi, mačke
Nizozemska	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox Otopina za injekciju 100 mg/ml za runderen i varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Kućne ptice, mačke, psi, egzotične životinje, gmazovi, mali sisavci

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Ujedinjena Kraljevina	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, goveda, psi, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ujedinjena Kraljevina	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ujedinjena Kraljevina	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Kućne ptice, mačke, psi, egzotične životinje, gmazovi, mali sisavci

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Ujedinjena Kraljevina	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ujedinjena Kraljevina	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, goveda, psi, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ujedinjena Kraljevina	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, goveda, psi, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, goveda, psi, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Ujedinjena Kraljevina	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Otopina za injekciju	Kućne ptice, mačke, psi, egzotične životinje, gmazovi, mali sisavci
Ujedinjena Kraljevina	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, goveda, psi, svinje
Ujedinjena Kraljevina	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Ujedinjena Kraljevina	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španjolska	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, psi, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Države članice EU/EGP	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	Naziv lijeka	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjska vrsta
Ujedinjena Kraljevina	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Otopina za injekciju	Mačke, goveda, psi, svinje
Ujedinjena Kraljevina	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francuska	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje

Dodatak II.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu sažetaka opisa svojstava proizvoda, etiketa i upute o VMP-u

Cjelokupni sažetak znanstvene ocjene VMP-ova Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable i njihovih povezanih naziva, kao i povezanih veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s člankom 13. Direktive 2001/82/EZ, s izmjenama (vidjeti Dodatak I.)

1. Uvod

Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable i povezani nazivi, kao i povezani veterinarsko-medicinski proizvodi odobreni u skladu s člankom 13. Direktive 2001/82/EZ, s izmjenama, su otopine za injekciju koje sadrže enrofloksacin od 25 mg/ml, 50 mg/ml, odnosno 100 mg/ml. Enrofloksacin je sintetska kemoterapijska tvar iz klase derivata fluorkinolon-karboksilne kiseline. Ima antibakterijsko djelovanje protiv širokog spektra gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Enrofloksacin je predviđen samo za veterinarsku primjenu.

Fluorkinoloni predstavljaju klasu antimikrobika koji su od kritičnog značaja u liječenju ozbiljnih i invazivnih infekcija u ljudi i životinja, te su stoga od posebnog interesa za javno i životinjsko zdravlje. Na europskoj se razini kontinuirano poduzimaju različite radnje i aktivnosti s ciljem održavanja učinkovitosti veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže fluorkinolon.

Dana 22. travnja 2013., Španjolska je Europskoj agenciji za lijekove (Agenciji) dostavila obavijest o postupku upućivanja u skladu sa člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable i povezane nazive, kao i povezane veterinarsko-medicinske proizvode odobrene u skladu s člankom 13. Direktive 2001/82/EZ, s izmjenama.

Uočeno je da su indikacije, doziranje i razdoblja karencije koje su odobrile države članice za Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable i povezane nazive, kao i povezani veterinarsko-medicinski proizvodi odobreni u skladu s člankom 13. Direktive 2001/82/EZ, neusklađeni diljem država članica (EU/EEA).

Od Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zatraženo je da razmotri koje indikacije, režimi doziranja, trajanje liječenja i razdoblja karencije treba primijeniti na predmetni proizvod za svaku ciljnu vrstu kako bi se osiguralo učinkovito liječenje, sigurnost potrošača i smanjio rizik razvoja antimikrobne rezistencije na enrofloksacin, uzimajući u obzir dostupne podatke.

2. Razmatranje dostupnih podataka

Ciljne vrste, indikacije i doziranje

Telad (jačina od 50 mg/ml)

Goveda (jačina od 100 mg/ml)

Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* i *Histophilus somni* podložnih enrofloksacinu (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml)

- Doziranje: 5 mg/kg tjelesne mase, jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

Djelotvornost protiv *M. haemolytica* i *Mycoplasma bovis* opravdana je s nekoliko eksperimentalnih ispitivanja, u kojima su proizvedene inducirane infekcije patogenima *M. haemolytica* i *M. bovis*. No, dostavljeni rezultati ne dozvoljavaju ocjenu djelotvornosti proizvoda za svako od navedenih sredstava posebno, zato što su dostavljeni podaci samo za patogene *M. haemolytica*. Rezultati farmakokinetičke/

farmakodinamičke (FK/FD) analize provedene s *M. haemolytica* nisu u potpunosti pretpostavljali kliničku djelotvornost. Provedeno je nekoliko eksperimentalnih kontroliranih ispitivanja u kojima su korištene obje parenteralne doze od 2,5 i 5 mg/kg tjelesne težine, no dostavljeni su konzistentniji podaci o većim dozama. Potvrдна terenska ispitivanja dokazala su kliničku djelotvornost doze od 5 mg/kg tjelesne težine/dan u odnosu na manju dozu.

Podaci u vezi *Pasteurella* spp. su ograničeni. Ispitivanje kojim se potvrđuje doza i terensko ispitivanje dokazali su kliničku djelotvornost doze od 5 mg/kg tjelesne težine/dan u slučaju enzootične pneumonije koju uzrokuje *M. haemolytica* i *P. multocida*. Nadalje, provedene su FK/FD analize s ovim patogenom, a zaključeno je da su dobivene vrijednosti predvidive za kliničku djelotvornost.

U slučaju patogena *Mycoplasma bovis*, ovaj mikroorganizam se teško identificira i ocjenjuje budući da je često uključen u kombinirane infekcije. Nekoliko kontroliranih eksperimentalnih ispitivanja provedeno je s induciranom infekcijom (svi zajedno s *M. haemolytica*). Rezultati ovih ispitivanja pokazuju dobru kliničku evoluciju životinja u testiranim dozama, no mikrobiološki rezultati nisu dostavljeni ili ukazuju na nepotpunu eliminaciju patogena.

Uzimajući u obzir sve (kliničku, FK/FD i antimikrobnu rezistenciju) podatke, CVMP smatra da se ova indikacija može prihvatiti.

U vezi sa *Histophilus somni*, dostavljeni su samo podaci o osjetljivosti koji potječu iz Kanade, SAD-a i Europe, te dokazuju visoku osjetljivost bakterije na enrofloksacin. No, klinička djelotvornost preporučene doze za respiratornu infekciju nije dokazana. Stoga je CVMP preporučio uklanjanje ciljnog patogena *Histophilus somni* iz informacija o proizvodu.

1. Liječenje infekcija probavnog trakta i septicemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* podložnima enrofloksacinu (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml)

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

Dostavljeni su podaci eksperimentalnog ispitivanja i terenskog ispitivanja. U tim su ispitivanjima primijenjene različite doze (cjelokupni raspon od 1 do 6 mg/kg tjelesne težine/dan), a način ispitivanja nije omogućio ocjenu djelotvornosti svake doze posebno. U terenskom ispitivanju, telad (od 15 kg do 150 kg tjelesne težine) s prirodnom pojavom gastrointestinalnih infekcija uslijed *E.coli*, tretirana su svaki dan enrofloksacinom bilo oralno ili parenteralno (intramuskularno, supkutano ili intravenozno) nakon čega je slijedio oralni, ili samo parenteralni način primjene. Izlječenje ili poboljšanje uočeno je u 85% do 90% životinja tretiranih enrofloksacinom, pri čemu su najbolji rezultati dobiveni u slučaju kada je nakon parenteralne primjene uslijedila oralna primjena. Na temelju zaprimljenih rezultata nije bilo moguće potvrditi je li slabija doza (2.5 mg/kg tjelesne težine) rezultirala izlječenjem ili poboljšanjem u životinja. Stoga je podržana samo doza od 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 3-5 dana.

Vezano uz indikaciju „septicemija“, ista je bila prisutna samo u eksperimentalnom ispitivanju. FK/FD podaci i podaci o antimikrobnoj rezistenciji uzeti su u obzir kako bi se opravdala ova indikacija.

Uzimajući u obzir sve podatke, CVMP je zaključio da se obje indikacije mogu prihvatiti.

Artritis uzrokovan patogenom *Mycoplasma bovis* (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml)

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 5 dana

Terensko je ispitivanje usporedilo 2 različita trajanja liječenja (5 mg/kg tjelesne težine tijekom 3 ili 5 dana), no nije usporedilo djelotvornost s odobrenim proizvodom s prepoznatom djelotvornošću za ovu indikaciju. Cjelokupna stopa oporavka iznosila je 46,7%. Najviša stopa uspješnosti uočena je u teladi ≤ 2 godine (71,4%), no ista se smanjuje sa starošću životinja. Uzimajući u obzir cjelokupnu dostavljenu dokumentaciju, CVMP smatra da se ova indikacija može prihvatiti, no u jačini od 50 mg/ml mora biti navedeno „Liječenje akutnog artritisa povezanog s mikoplazmom zbog sojeva patogena *Mycoplasma*

bovis podložnih enrofloksacinu". U slučaju jačine od 100 mg/ml, ova se indikacija mora ograničiti na goveda mlađa od 2 godine.

Akutni ozbiljni mastitis kojeg uzrokuje *Escherichia coli* (jačina 100 mg/ml)

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom dva uzastopna dana

U slučaju *E. coli* provedeno je FK/FD ispitivanje u predloženoj dozi. Kritični FK parametri u mlijeku utvrđeni su nakon intravenozne primjene doze jačine od 100 mg/ml i koristili su se za izračun predviđenih FK/FD omjera zajedno s MIC₉₀ vrijednostima za *E. coli*. Ovi su podaci podržani objavljenom literaturom. Ispitivanja za utvrđivanje doze i potvrđivanje doze pokazuju djelotvornost preporučene doze. Terensko je ispitivanje pokazalo djelotvornost predložene doze uspoređujući je s referentnim proizvodom koji sadrži cefkinom. Nije dokazana inferiornost u odnosu na testni proizvod.

Uzimajući u obzir sve podatke, CVMP smatra da se ova indikacija može prihvatiti.

Akutni ozbiljni mastitis kojeg uzrokuje *Staphylococcus aureus* (jačina 100 mg/ml)

Uzimajući u obzir dostupne podatke, CVMP je zaključio da slabi bakteriološki rezultati dobiveni *in vivo* i rezultati iz FK/FD analiza u dostatnoj mjeri ne podržavaju ovu indikaciju. CVMP je preporučio uklanjanje indikacije iz informacija o proizvodu.

Prašćići (jačina 25 mg/ml)

Svinje (jačina 50 mg/ml i 100 mg/ml)

2. Liječenje infekcija respiratornog trakta koje su uzrokovane sojevima patogena *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma spp.* podložnima enrofloksacinu

- Doza: 2.5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana intramuskularnom injekcijom.

Sistemske pregled i meta analiza više od 50 ispitivanja pokazali su visoku djelotvornost enrofloksacina u liječenju kompleksa svinjskih respiratornih bolesti, iako etiološki sredstva nisu bila detaljno navedena. Intramuskularna injekcija enrofloksacina jačine od 2,5 mg/kg tjelesne težine, primijenjena je jednom dnevno sve dok se klinički znakovi respiratorne bolesti nisu smanjili, što je rezultiralo stopom uspješnosti od 94,5%. Nadalje, djelotvornost je demonstrirana u nekoliko ispitivanja provedenih u SAD-u s argininskom formulacijom enrofloksacina u dozi od 7,5 mg/kg tjelesne težine.

U slučaju patogena *Pasteurella multocida*, posebni se zaključci nisu mogli donijeti na temelju dostavljene dokumentacije u pogledu nedostatka preciznih mikrobioloških podataka i uzimajući u obzir da u ovom slučaju nije opravdana ekstrapolacija podataka iz drugih formulacija. Stoga su FK/FD podaci i podaci o rezistentnosti uzeti u obzir prilikom razmatranja djelotvornosti enrofloksacina protiv patogena *Pasteurella multocida*.

Slično tome, i u slučaju patogena *Mycoplasma spp.* nisu mogli biti donijeti nikakvi posebni zaključci na temelju dostavljene dokumentacije u pogledu nedostatka preciznih mikrobioloških podataka (čime se ne dozvoljava međusobna procjena djelotvornosti proizvoda u odnosu na svaki izolat izoliranih mikroorganizama posebice) ili manjak potpune eliminacije patogena *M. hyopneumoniae*. Stoga su FK/FD podaci kao i podaci o rezistentnosti uzeti u obzir prilikom razmatranja djelotvornosti enrofloksacina protiv patogena *Mycoplasma spp.*

U slučaju patogena *Actinobacillus pleuropneumoniae* pregledano je nekoliko referenci s eksperimentalnim i terenskim ispitivanjima provedenima u prašćića i svinja. Podaci dostavljeni o djelotvornosti su primjereni i dokazuju učinkovitost protiv ove bakterije.

Uzimajući u obzir sve dostupne (kliničke, FK/FD podatke i podatke o rezistenciji), CVMP smatra da se ova indikacija može prihvatiti.

3. Liječenje sindroma postpartalne dizgalaktije (PDS), mastitisa, metritisa, agalaktije (sindroma MMA) uzrokovanih sojevima *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* podložnih enrofloksacinu (jačine 100 mg/ml)

- Doza: 2.5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana intramuskularnom injekcijom.

Pregledano je nekoliko publikacija i vlasničkih ispitivanja. Klinički su ishodi na krmačama sa sindromima MMA/PDS koje su liječene enrofloksacinom. Visoka razina djelotvornosti enrofloksacina u terapiji sindroma MMA potvrđena je meta analizom i sistemskim pregledom 6 kliničkih ispitivanja i ispitivanja osjetljivosti na sindrom MMA/PDS i enrofloksacin u razdoblju od 1990. do 1998. U drugom ispitivanju nakon pet mjeseci na kraju ispitivanja nisu mogle biti izolirane bakterije otporne na enrofloksacin iz liječenih krmača.

Zaključno, ova indikacija u krmača može se prihvatiti za jačinu od 100 mg/ml, no ne i za jačinu od 50 mg/ml, budući da primjena proizvoda slabije jačine nije praktična u težih životinja. Nadalje, prekomjeran volumen injekcije potreban za jačinu od 50 mg/ml može rezultirati povredom dozvoljenih razina rezidua. Stoga se indikacija mora ukloniti iz informacija o proizvodu za jačinu od 50 mg/ml.

4. Liječenje infekcija urinarnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* podložnih enrofloksacinu.

- Doza: 2,5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana intramuskularnom injekcijom.

Dostavljeno je multicentrično komparativno ispitivanje u krmača. Djelotvornost doze od 2,5 mg/kg tjelesne težine primijenjene tijekom 3 dana uspoređena je s djelotvornošću fiksne kombinacije trimetoprim sulfamida (30 mg/kg tjelesne težine tijekom 3 dana). Bakteriološki uspjeh bio je prvi kriterij djelotvornosti. Stopa uspjeha iznosila je 76% na 3. dan i 50% na 10. dana u testnoj grupi u odnosu na 14,3% odnosno 9,5%, za iste dane za referenti proizvod. Na temelju dostupnih podataka, CVMP je zaključio da se ova indikacija može prihvatiti.

Liječenje infekcija probavnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* podložnih enrofloksacinu.

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana intramuskularnom injekcijom.

Pregledani su rezultati različitih dobro kontroliranih ispitivanja s prirodnom crijevnom infekcijom. Sažeti su rezultati različitih terenskih ispitivanja u prašćića s enteritisom. Sve su životinje liječene intramuskularno enrofloksacinom u dozi od 2,5 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno. Stopa kliničkog odgovora iznosila je 92%. Prijavljeni su također rezultati ispitivanja titranja doze s eksperimentalno induciranom infekcijom s enterotoksičnom *E. coli* u prašćića koji sisaju i odbijenih prašćića.

Ispitivanje titranja druge doze provedeno je u Japanu s prirodnom infekcijom koju uzrokuje *E. coli* u prašćića koji sisaju. Primijenjene su tri različite doze enrofloksacina: 1,25, 2,5 ili 5 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 3 dana. Uključene su pozitivna kontrolna grupa tretirana oksitetraciklinom i netretirana grupa. Enrofloksacin je pokazao bolje kliničke rezultate od rezultata dobivenih oksitetraciklinom na svim razinama, s bržim smanjivanjem ukupnih kliničkih rezultata i rezultata fekalne konzistencije. Broj crijevnih bakterija značajno se smanjio terapijom s dozom od 2.5 mg/kg tjelesne težine/dan.

Provedeno je terensko ispitivanje sa ciljem ocjene učinka enrofloksacina protiv patogena povezanih s probavnim traktom u prašćića koji sisaju i odbijenih prašćića s proljevom. Utvrđena je prisutnost bakterija, uključujući i *E. coli*. Enrofloksacin je primijenjen u dozi od 2,5 i 5 mg/kg tjelesne težine/dan intramuskularno tijekom 3 dana i oralnim putem. Uključena je i neliječena grupa. Injektibilan enrofloksacin smanjio je incidenciju proljeva do 70% u prašćića koji sisaju. Uočen je niži indeks izolacije *E. coli* u liječenih životinja.

U drugom su ispitivanju prašćići bili izloženi patogenu *E. coli*, te su se kod prašćića manifestirali znakovi proljeva i enterotoksemije. Životinje su podijeljene u četiri grupe. Doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine/dan primijenjena je intramuskularno tijekom 1 ili 3 dana te je testirana usporedno s oralnom primjenom. Rezultati su pokazali da je u svim grupama prašćića došlo do povećanja u težini te su stoga predstavljali razliku u odnosu na kontrolne životinje koje nisu bile tretirane enrofloksacinom. Liječenje enrofloksacinom značajno je smanjilo incidenciju i ozbiljnost proljeva. Intramuskularna primjena enrofloksacina pokazala se učinkovitom, posebice u slučajevima enterotoksemije. U liječenim grupama nije uočena smrtnost.

No, uzimajući u obzir dostupne FK/FD podatke i podatke o otpornosti, zaključeno je da se doza za ovu indikaciju može prihvatiti samo za 5 mg enrofloksacina po kg tjelesne težine jednom dnevno tijekom 3 dana intramuskularnom injekcijom.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *E. coli* podložnima enrofloksacinu.

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana intramuskularnom injekcijom.

Dostupni podaci u potpunosti demonstriraju djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za liječenje septikemije. Bez obzira na to, uzimajući u obzir dostupne FK/FD podatke i podatke o otpornosti, zaključeno je da se doza za ovu indikaciju može prihvatiti samo za 5 mg enrofloksacina po kg tjelesne težine jednom dnevno tijekom 3 dana, uz primjenu intramuskularnom injekcijom.

Ovce i koze (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml)

Obje jačine dijele iste indikacije, no razlike postoje u pogledu vrsta ciljnih životinja, odnosno u slučaju jačine od 50 mg/ml navedene su mliječne ovce/janjad i mliječne koze/kozlići kao ciljne vrste, a ovce i koze su navedene kao ciljne vrste za jačinu od 100 mg/ml. Dostavljena dokumentacija bila je u potpunosti ista, a obje jačine (50 mg/ml i 100 mg/ml) imaju ista razdoblja karencije. Stoga se smatra da za konzistenciju vrsta ciljnih životinja za obje jačine treba uskladiti „Ovce” i „Koze”. Ti se uvjeti primjenjuju na sve dobne skupine i fiziološke statuse kao i na životinje koje se koriste za proizvodnju mesa i/ili mlijeka.

Ovce (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml)

5. Liječenje mastitisa uzrokovanoj sojevima *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* podložnima enrofloksacinu.

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana supkutanom primjenom.

Djelotvornost enrofloksacina za liječenje akutnog mastitisa istražena je u terenskom ispitivanju u ovaca s kritičnim znakovima akutnog mastitisa. U uzorcima mlijeka identificirani su patogeni *Staph. aureus* i *E. coli*. Istražene su dvije različite sheme liječenja enrofloksacinom: 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 3 dana i 2,5 mg/kg tijekom 5 dana. Sve liječene životinje pokazale su brzo poboljšanje u funkciji mliječnih žlijezdi, te nisu utvrđene kliničke razlike između dva rasporeda liječenja. Dobiven je klinički i bakteriološki lijek.

U drugom je ispitivanju istražena djelotvornost protiv *Staph. aureus* u komercijalnih mliječnih stada. Ispitane su dvije različite doze: 2,5 mg/kg tjelesne težine i 5 mg/kg tjelesne težine, dva puta dnevno tijekom 3 uzastopna dana. Klinički parametri su poboljšani. Postotak bakteriološkog lijeka (*Staph. aureus*) iznosio je 39,5% u grupi koja je primila 2,5 mg/kg, te 82% u grupi koja je primila 5 mg/kg.

Na temelju dostupnih podataka, CVMP je zaključio da se ova indikacija može prihvatiti.

6. Liječenje infekcija probavnog trakta patogenom *Escherichia coli* ili septikemijom uzrokovanom sojevima *Escherichia coli* podložnima enrofloksacinu.

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana supkutanom primjenom.

Dostavljena su dva terenska ispitivanja kako bi se dokazala djelotvornost enrofloksacina u liječenju infekcija probavnog trakta koje uzrokuje *E. coli* i septikemije koju uzrokuje *E. coli*.

U prvom su ispitivanju dvije grupe janjadi koje su bolovale od coli-enteritisa bile liječene intramuskularno enrofloksacinom, u dozi od 2,5 mg/kg tjelesne težine tijekom 5 dana ili 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 4 dana. Većina se životinja oporavila u roku od 2-3 dana.

U drugom ispitivanju je janjad koja je bolovala od septikemije koju uzrokuje *E. coli* i *Cl. perfringens* liječena intramuskularno u dozi od 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 5 dana. Bolji klinički rezultati uočeni su u 3-4 tjedna starih životinja u usporedbi s 1-2 tjedna starim životinjama.

Na temelju dostupnih podataka, CVMP smatra da se ove indikacije mogu prihvatiti.

Koze (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml)

Dokumentom o stavu CVMP-a u vezi s dostupnošću proizvoda za manju uporabu i manje vrste (EMA/CVMP/477/03)¹ utvrđeno je da se goveda (životinje za proizvodnju mlijeka i mesa) i ovce (životinje za proizvodnju mesa) smatraju većim vrstama za proizvodnju hrane. Ovce namijenjene za proizvodnju mlijeka i koze ne ubrajaju se u kategoriju većih vrsta i automatski su razvrstane kao manje vrste, te su stoga ocijenjene u kontekstu smjernice CVMP-a o djelotvornosti i zahtjevima za podatke o sigurnoj primjeni u ciljnih vrsta za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za manju uporabu ili manje vrste (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)².

7. Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* podložnima enrofloksacinu.

8. Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* podložnima enrofloksacinu.

9. Liječenje infekcija probavnog trakta patogenom *Escherichia coli* ili septikemijom uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* podložnima enrofloksacinu.

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 3 dana supkutanom primjenom.

U ispitivanju je farmakokinetika enrofloksacina uspoređena u pustinjačkih ovaca i nubijski ovaca nakon intravenozne i intramuskularne primjene doze od 5 mg/kg tjelesne težine. Rezultati ispitivanja ukazuju da se farmakokinetika enrofloksacina nije značajno razlikovala u ovaca i koza.

Nisu dostavljena terenska ispitivanja u prilog indikacijama u koza. Respiratorne indikacije za goveda su ekstrapolirane iz postojećih indikacija. Preostale indikacije, odnosno mastitis, infekcije probavnog trakta i septikemija su ekstrapolirane iz ovaca. Ove se ekstrapolacije smatraju prihvatljivima budući da se koze smatraju manjim vrstama.

Podaci o različitim MIC-ovima različitih izolata *M. haemolytica* potvrđuju visoki stupanj osjetljivosti ovog patogena na enrofloksacin kao i vrlo nisku stopu rezistencije.

Iako su ograničeni podaci bili dostupni, postotak rezistencije izolata *Staph. aureus* iz mastitisa u koza bio je također vrlo nizak.

Godišnje izvješće RESAPATH za 2012. godinu ukazao je da je više od 90% *Pasteurella* u koza bilo osjetljivo na enrofloksacin.

U svjetlu prethodno spomenutog, CVMP smatra da se ove indikacije mogu prihvatiti.

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

Psi i mačke (jačine 25 mg/ml i 50 mg/ml)

Psi: Liječenje infekcija probavnog, respiratornog i urogenitalnog trakta (uključujući prostatu, dodatnu antibiotsku terapiju za piometru), kožne infekcije i infekcije rana, otitis uzrokovanih podložnim sojevima patogena: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Mačke: Liječenje infekcija probavnog, respiratornog i urogenitalnog trakta (uključujući prostatu, dodatnu antibiotsku terapiju za piometru), kožne infekcije i infekcije rana, otitis uzrokovanih podložnim sojevima patogena: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Doza: 5 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno potkožnom injekcijom u trajanju do 5 dana.

Dostavljeno je nekoliko vlasničkih ispitivanja i brojne znanstvene publikacije, koje dokumentiraju djelotvornost enrofloksacina bilo primjenom injekcije i/ili oralnim putem, kako bi se demonstrirala djelotvornost protiv gore navedenih bakterija za predviđene indikacije kako u pasa tako i u mačaka.

Dostavljeni podaci sastoje se od ispitivanja provedenih s nekoliko režima doziranja, pri čemu je najčešće primjena doza iznosila 5 mg/kg tjelesne težine. U drugim slučajevima korištena je parenteralna i oralna primjena ili samo parenteralan put. No, analiza rezultata nije omogućila razlikovanje podataka o djelotvornosti i pripisivanje posebnog režima doziranja. U prilog podataka o djelotvornosti dostavljena je objavljena literatura, no načelno nedostaju specifični podaci i primijenjeni varijabilni režimi doziranja. Stoga je za potrebe opravdanja doziranja u obzir uzet FK/FD. FK/FD analiza pokazuje da je omjer FK/FD uvelike premašen za gram-negativne patogene. Omjeri C_{max}/MIC i AUC/MIC za *Staphylococcus spp.* Također su primjereni za gram-pozitivne infekcije za obje vrste.

Stoga je CVMP zaključio da se ove indikacije mogu prihvatiti za pse i mačke, ako se uzme u obzir da su FK/FD podaci teoretski pretpostavljali dobru kliničku djelotvornost u liječenju bakterijskih infekcija za koje je proizvod namijenjen, te da je djelotvornost proizvoda potvrđena terenskim ispitivanjem i dobrim kliničkim iskustvom duljim od dva desetljeća.

Zečevi (jačina 25 mg/ml)

Liječenje infekcija probavnog i respiratornog trakta uzrokovanih sojevima sljedećih patogena podložnih enrofloksacinu: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus spp.*

Liječenje kožnih infekcija i infekcija rana uzrokovanih sojevima sljedećih patogena podložnih enrofloksacinu: *Staphylococcus aureus*.

- Doza: 10 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno tijekom 5 do 10 uzastopnih dana supkutanom primjenom.

Zečevi su klasificirani kao manje vrste, te su stoga dostupni podaci procijenjeni u kontekstu smjernice CVMP-a o zahtjevima za podatke o djelotvornosti i sigurnoj primjeni u ciljnih životinja za veterinarsko-medicinske proizvode predviđene za manju uporabu ili manje vrste (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Dostupni su podaci pokazali da je enrofloksacin jedan od najčešće korištenih antimikrobnih sredstava u lagomorfa za liječenje mnogih različitih bakterijskih bolesti zbog svoje djelotvornosti i sigurne primjene.

Dostavljena je dokumentacija koja opisuje primjenu injektibilnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u liječenju infekcija probavnog i respiratornog trakta, kao i za liječenje kožnih infekcija i infekcija rana. Svi dostupni klinički podaci odnose se samo na zečeve koji se drže kao kućni ljubimci.

Enrofloksacin je također odobren za primjenu oralnim putem u zečeva na farmama diljem Europe, te je stoga CVMP zaključio da primjena injektibilne otopine može rezultirati manjim izlaganjem od one

oralnim putem budući da se može individualno primijeniti u bolesnih životinja (s preciznijim doziranjem temeljenim na individualnoj težini životinja), a može spriječiti primjenu u masovnom liječenju.

Stoga indikacije u zečeva na farmama treba uzeti u obzir kao ekstrapolaciju drugih podataka (oralni put u zečeva s farma i/ili zečeva koji su kućni ljubimci s injektibilnim putem).

Zaključeno je da je dostavljena dokumentacija prihvatljiva za potrebe podržavanja djelotvornosti enrofloksacina protiv infekcija probavnog i respiratornog trakta *uzrokovanih patogenima Escherichia coli, Pasteurella multocida i Staphylococcus spp.*

Vežano uz indikaciju za liječenje kožnih infekcija i infekcija rana koje uzrokuje *Staphylococcus aureus*, dostupni podaci su sugestivni za nepotpuno bakteriološko liječenje, te nema dostupnih FK/FD podataka.

Odbor je upoznat da (i.) primjena enrofloksacina u uzgoju zečeva može rezultirati povećanjem rezistentnosti *Staph. aureus*, (ii.) su izolati *Staph. aureus* multirezistentni na nekoliko tipova antimikrobika trenutno dobro dokumentirani i (iii.) može doći do prijenosa rezistentnih bakterija sa životinja na ljude, i to kako na potrošače tako i na osobe koje rukuju životinjama.

U obzir su uzete slijedeće informacije koje navode zabrinutost od rizika za javno zdravstvo (potrošači i rukovatelji) uslijed potencijala za odabir sojeva otpornih na antibiotik patogena *Staph. aureus* nakon primjene proizvoda u hrani za zečeve:

- u ispitivanju, 4,2% od 71 izolata *Staph. aureus* prikupljenih od 2006. do 2007. u Njemačkoj bilo je otporno na enrofloksacin;
- u drugom ispitivanju, 56 sojeva *Staph. aureus* bilo je izolirano s komercijalnih farma zečeva u različitim državama članicama i testirano na rezistenciju. Autori su zaključili da je rezistencija na antimikrobici u izolata *Staph. aureus* koja proizlazi iz zečeva relativno rijetka u usporedbi s rezistencijom u izolata *Staph. aureus* koja proizlazi iz drugih životinja i ljudi;
- u drugom postupku upućivanja za oralnu otopinu enrofloksacina (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³, Odbor je zaključio kako je izgledno da će rizik u zečeva biti manji u usporedbi s rizikom u drugih vrsta uslijed veličine uzgoja zečeva, te se nikakve mjere ne smatraju potrebnima za smanjivanje rizika od širenja *Staphylococcus aureus otpornog na meticilin* (MRSA) s njih. Rizik na pojedinačnoj razini može se povećati u slučaju zečeva u odnosu na druge vrste. Zečevi se uzgajaju u kontinuiranim sustavima u kojima rezistentna bakterija može biti ustrajna tijekom vremena, no ukupan rizik ostaje nizak uslijed male konzumacije zečjeg mesa;
- ispitivanje provedeno na intenzivnim farmama zečeva u Španjolskoj pokazalo je visoku stopu pojavnosti sojeva *Staph. aureus*, od kojih je 17,2% bilo otporno na meticilin⁴. Ispitivanje je također otkrilo vrlo visoku otpornost na kinolone (otprilike 38% za ciprofloksacin);
- ispitivanje je opisalo prvi slučaj *Staph. Aureus* otpornog na metilicin povezanog sa stokom LA-MRSA (ST398, spa tipovi t034 i t5210) koji je nastupio u zečeva uzgajanih intenzivno za potrebe mesa i uključivao radnike na farmi ili članove njihovih obitelji⁵.

Kako je navedeno u osvrtu CVMP-a o primjeni fluorkinolona u životinja koje se koriste u proizvodnji hrane – Mjere opreza za primjenu u SPC-u vezano uz smjernice za opreznu primjenu⁶, fluorkinoloni

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

trebaju biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja do sada nisu adekvatno odgovorila ili za koje se očekuje da neće dobro odgovoriti na druge klase antimikrobika.

U slučaju određenih ozbiljnih životinjskih indikacija, fluorkinoloni mogu biti jedina dostupna alternativa (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. U slučajevima dermatitisa kojeg uzrokuje *Staph. aureus* u zečeva, drugi veterinarsko-medicinski proizvodi nisu odobreni za ovu indikaciju za te životinjske vrste u EU-u.

Iako znanstveno opravdanje za ovu indikaciju nije robusno u mjeri u kojoj bi to bilo poželjno, dobiven je klinički lijek (odgovor na liječenje) od 87,5% u infekcijama koje su uključivale *Staph. aureus*, zajedno s bakteriološkim lijekom od 66,67%.

U svjetlu nedostatka terapijskih alternativa, te za slučaj neprihvatanja ove indikacije, ovaj proizvod kao i većina drugih antimikrobika mogli bi se koristiti mimo uputa (primjenom „kaskade“). Uporaba mimo uputa ostavlja donošenje odluke o doziranju veterinaru i predstavlja potencijalan rizik od zlorabe, te bi stoga mogla povećati rizik od razvoja antimikrobne rezistencije. Nadalje, veterinari neće imati na raspolaganju odobreni proizvodi za liječenje kožnih infekcija i infekcija rana uzrokovanih patogenom *Staph. aureus* u zečeva. Ovo može potencijalno rezultirati problemima u zdravlju životinja. Očekuje se da primjena tih proizvoda za ovu indikaciju neće biti česta, budući da se proizvod primjenjuje parenteralno u zečeva s učestalošću dnevne injekcije tijekom razdoblja od 5 do 10 dana.

Naposljetku, Odbor može prihvatiti ovu indikaciju uzimajući u obzir da je to injektibilna formulacija, te da će potrebna ograničenja navedena u SPC-u, zajedno s razdobljem karencije, biti u korist primjerenije uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda u zečeva u usporedbi s primjenom „kaskade“.

Glodavci, reptili i ukrasne ptice (jačina 25 mg/ml)

Liječenje infekcija probavnog i respiratornog trakta, u slučaju kada kliničko iskustvo, po mogućnosti podržano osjetljivim testiranjem kauzalnog organizma, indicira enrofloksacin kao odabrano sredstvo.

- Doziranje za glodavce: 10 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno supkutanom injekcijom tijekom 5–10 uzastopnih dana.
- Doziranje za reptile: 5-10 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno intramuskularnom injekcijom tijekom 5 uzastopnih dana.
- Doziranje za ukrasne ptice: 20 mg/kg tjelesne težine, dnevno intramuskularnom injekcijom tijekom 5-10 uzastopnih dana.

Dostavljena je literatura u prilog primjene enrofloksacina za glodavce (primjerice hrčke, skakače, zamorce), u reptila (zmija, guštera i kornjača), te u ukrasnih ptica.

Mišljenje je CVMP-a da se ciljne vrste i povezane indikacije kao i doziranja mogu prihvatiti budući da se sve vrste smatraju manjim vrstama, te nema prijava o zabrinutosti za sigurnu primjenu ili djelotvornost u državama članicama u kojima su ove ciljne vrste odobrene.

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

Kontraindikacije

Prijavljeno je da enrofloksacin ima štetno djelovanje na zglobnu hrskavicu u konja u razvoju. Iako konji nisu odobrena ciljna vrsta, Odbor smatra da u informacije o proizvodu treba uvrstiti kontraindikaciju za jačine od 50 mg/ml i 100 mg/ml.

Posebna upozorenja i mjere opreza

Rečenice koje sadrže upozorenja uključene su u dijelove 4.5. i 4.6. SPC-a u vezi s potencijalnim oštećenjem zglobne hrskavice u stoke i janjadi u razvoju, na temelju dostupne literature. U teladi su provedena različita ispitivanja tolerancije s oralnom primjenom enrofloksacina. Degenerativne promjene zglobne hrskavice uočene su s dozama od 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne težine/dan tijekom 14 dana. Primjena enrofloksacina u janjadi u razvoju u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene zglobne hrskavice koje nisu povezane s kliničkim znakovima.

Antimikrobna rezistencija u ciljnih patogena

Podaci o rezistenciji na enrofloksacin u ciljnih patogena dostavljeni su za goveda, svinje, ovce, koze, pse i mačke. Ti podaci potječu iz različitih bibliografskih publikacija kao i javno dostupnih izvještaja iz europskih programa praćenja te pokrivaju razdoblje između 1998. i 2009. Podaci pokazuju da je općenito visoka razina osjetljivosti na enrofloksacin uočena u većini sojeva govedih i svinjskih respiratornih patogena kao i u necrijevne *E. coli*.

No, postoje zabrinutosti u vezi s umjerenim stopama rezistencije uočenima u crijevnoj *E. coli* izoliranoj iz stoke i svinja. Iz cjelokupnih podataka koje je dostavio nositelj odobrenja (podaci o djelotvornosti, FK/FD podaci i rezistencija ciljnih patogena), može se zaključiti da doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine/dan (koja pokazuje čak i relativno dobar klinički odgovor u pojedinim slučajevima) ne mora u potpunosti eliminirati bakteriju, te može rezultirati razvojem rezistencije na *E. coli*.

S druge strane, rezistencija nije uočena ili su uočene vrlo niske razine rezistencije za bakterije koje uzrokuju mastitis u glodavaca (*E. coli*, *Staph. aureus*, koagulas-negativni stafilocoki).

Vežano uz ciljne vrste pse i mačke, dostavljeni podaci pokazuju povećanje rezistencije necrijevnih *E. coli* i *Staphylococcus* spp. u razdoblju od 2004. do 2006. sve do razdoblja od 2008. do 2009. u izolatima testiranima u Njemačkoj. Nisu dostavljeni podaci iz drugih europskih država/regija, tako da se ne može ocijeniti je li ova situacija reprezentativna za cijelu EU.

Antimikrobna rezistencija u bakterija koje se prenose hranom

Nositelji odobrenja dostavili su samo ograničene podatke u vezi s rezistencijom na bakterije koje se prenose hranom.

Niske do umjerene (8% do 20%) stope rezistencije na ciprofloksacin uočene su u indikatorskih izolata *E. coli* za različite ciljne vrste u različitim europskim državama. Podaci ukazuju na niske stope rezistencije na enrofloksacin/ciprofloksacin u izolata *Salmonella* spp. u goveda i svinja.

Umjerene do visoke stope rezistencije na ciprofloksacin utvrđene su za *Campylobacter* spp. posljednjih godina za: goveda: 45 do 86%; svinje: 4% do 27%. Nije jasno je li infekcija *Campylobacter* otporna na kinolon povezana s neželjenim posljedicama po ljudsko zdravlje.

Naposljetku, rezistencija na ciprofloksacin u bakterije *Enterococcus* varirala je od 0 do 29% u stoke te od 0 do 33% u svinja. Rezistencija nije utvrđena u uzorcima ovaca i koza.

Razdoblja karencije

Odbor je zaključio da razlike u dodatnim tvarima, kao i različite koncentracije djelatne tvari u proizvodima obuhvaćenima ovim postupkom upućivanja ne utječu na pražnjenje rezidua iz mjesta

primjene na način koji bi zahtijevao različita razdoblja karencije za svaku formulaciju. Dostavljeni rezultati ispitivanja dokazuju da je razlika u profilu rezidua uslijed izvora varijacija povezanih s injektibilnom primjenom ovih proizvoda (primjerice postupkom uzorkovanja) bila mnogo veća nego varijacija uslijed djelovanja formulacije. Stoga je primjereno izvesti jedinstveno usklađeno razdoblje karencije na temelju ukupnosti podataka o reziduima iz svih grupa formulacije.

Goveda (intravenozno)

Meso i iznutrice (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml): Dostavljeni su podaci iz dva ispitivanja, pri čemu je jedno provedeno s dozom od 2,5 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 5 dana, a drugo s dozom od 5 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 5 dana. U preporučenim dozama, rezidui u svim tkivima bili su manji od MRL-a u 1. danu nakon primjene. No, u slučaju manjih doza, rezidui su bili veći od MRL-ova u 1. danu, no manji od MRL-ova do druge vremenske točke (4. dana nakon primjene). Nositelj odobrenja predložio je karenciju od 5 dana. Primjenom alternativnog pristupa⁸ ovo predstavlja neobično visoki raspon sigurnosti s obzirom na podatke generirane s preporučenom dozom, no razuman raspon sigurnosti (20%) s obzirom na ispitivanje slabije doze. Usklađeno razdoblje karencije od 5 dana može se prihvatiti za goveđe meso i iznutrice u slučaju kada su životinje tretirane preporučenom dozom od 5 mg/kg tjelesne težine jačine 50 mg/ml ili 100 mg/ml primijenjeno intravenozno.

Mlijeko (jačina 100 mg/ml): Samo se jedno ispitivanje pražnjenja rezidua provedeno za goveđe mlijeko može smatrati primjerenim za potrebe određivanja razdoblja karencije za mlijeko. Ispitivanje je provedeno na samo 12 životinja, te stoga nije bilo moguće provesti statističku analizu⁸ podataka te je posljedično izvedeno razdoblje karencije primjenom alternativnog pristupa. Prva vremenska točka u kojoj su svi rezidui pali ispod MRL-a bila je 60 sati. Sigurnosni raspon od 20% smatran je primjerenim za kompenziranje malog broja životinja korištenih u ispitivanju. Stoga je razdoblje karencije od 72 sata (3 dana) preporučeno za mlijeko dobiveno od goveda liječenih preporučenom dozom od 5 mg/kg tjelesne težine/dan intravenozno jačinom od 100 mg/ml.

Goveda (supkutano)

Meso i iznutrice (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml): Zaključeno je da su četiri ispitivanja primjerena za primjenu za potrebe izvođenja karencije: dva ispitivanja potpunog pražnjenja rezidua provedena s predloženom dozom i dva ograničena ispitivanja usmjerena na mjesto injekcije, koje je bilo tkivo za utvrđivanje karencije. Uslijed varijabilnosti podataka, statistička metoda se nije smatrala primjerenom te je karencija izvedena primjenom alternativnog pristupa. Smatrano je primjerenim da se izvede jedna usklađena karencija na temelju kombiniranih podataka iz 4 ispitivanja. Prva vremenska točka u kojoj su svi rezultati pali ispod MRL bila je 9 dana. Kako bi se kompenzirale biološke nesigurnosti i dostupnost podataka, primijenjen je sigurnosni raspon od 30%, što rezultira karencijom od 12 dana. Ovo je razdoblje preporučeno kao karencija za goveđe meso i iznutrice za životinje liječene preporučenom dozom od 5 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 5 dana jačinama od 50 mg/ml ili 100 mg/ml i supkutanom primjenom. Ovo razdoblje karencije treba primijeniti na sve predmetne proizvode. Predstavlja praktičan pristup u skladu sa ciljevima ovog postupka i primjeren je za zaštitu sigurnosti potrošača.

Mlijeko (jačina 100 mg/ml):

Podaci su dostupni iz dva ispitivanja. Niti jedno ispitivanje nije primjereno za analizu primjenom statističke metode. Zaključeno je da je primjereno izvesti jedno razdoblje karencije na temelju kombiniranih podataka iz ova 2 ispitivanja primjenom alternativnog pristupa. U oba ispitivanja prva vremenska točka u kojoj su rezidui u mlijeku iz svih životinja bili niži od MRL-a iznosila je 72 sata. Kako bi se kompenzirali nedostaci ispitivanja, zaključeno je da je sigurnosni raspon od 20% primjeren,

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

što je rezultiralo karencijom od 96 sati (4 dana), što je preporučeno kao karencija za mlijeko dobiveno iz goveda liječenih preporučenom dozom od 5 mg/kg tjelesne težine supkutano jačinom od 100 mg/ml.

Ovce

Meso i iznutrice (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml): Dostavljena su dva ispitivanja pražnjenja rezidua za ovce liječene s 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 5 dana. Uslijed nedostataka dostavljenih podataka, razdoblje karencije nije moglo biti izračunato statističkim pristupom. Razdoblje karencije izvedeno je iz prvog ispitivanja, uzimajući u obzir rezultate drugog (potvrdnog) ispitivanja. Prva vremenska točka u kojoj su svi rezidui bili niži od MRL-ova, u oba ispitivanja, bila je 3 dana nakon tretiranja. Sigurnosni raspon od 30% korišten je za potrebe kompenziranja nedostataka u ispitivanjima. Stoga je razdoblje karencije od 4 dana preporučeno za ovčje meso i iznutrice životinja tretiranih preporučenom dozom od 5 mg/kg tjelesne težine supkutano jačinama od 50 mg/ml i 100 mg/ml.

Mlijeko (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml): Dostavljeno je jedno ispitivanje pražnjenja rezidua sa životinjama liječenima dozom od 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 5 dana. Svi rezidui bili su niži od MRL-a 4. dana mužnje (48 sati). Razdoblje karencije izračunato je statistički primjenom TTSC metode (primjerice kada su rezidui u svih životinja pali ispod razine koja se smatra sigurnom u okviru vremenskog raspona za koji su podaci bili dostupni) što je rezultiralo s 5,6 mužnji / 3 dana. Razdoblje karencije u trajanju od 72 sata (3 dana) preporučeno je za ovčje mlijeko za životinje tretirane preporučenom dozom od 5 mg/kg tjelesne težine supkutanom injekcijom jačinama od 50 mg/ml i 100 mg/ml.

Koze

Meso i iznutrice (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml): U skladu sa smjernicama CVMP-a o zahtjevima za podatke o sigurnoj primjeni i reziduima za veterinarsko-medicinske proizvode predviđene za manju uporabu ili manje vrste (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹ u vezi s identičnim proizvodima, karencija utvrđena za veće vrste preživača može se ekstrapolirati na manje vrste preživača uz primjenu sigurnosnog raspona od 1,5 u slučaju kada postoji potencijal za lokalne rezidue. Posljedično, na temelju preporučenog razdoblja karencije od 4 dana za ovčje mlijeko i iznutrice te primjenu sigurnosnog raspona od 1,5, karencija od 6 dana može se preporučiti za kozje meso i iznutrice u slučaju kada su životinje liječene preporučenom dozom od 5 mg/kg tjelesne težine supkutanom injekcijom jačina 50 mg/ml i 100 mg/ml.

Mlijeko (jačine 50 mg/ml i 100 mg/ml): Budući da relevantni proizvodi neće ostaviti lokalne rezidue u mlijeku, karencija utvrđena za veće vrste može se izravno ekstrapolirati na manje vrste bez potrebe primjene sigurnosnog raspona. Posljedično, preporučena karencija od 4 dana za goveđe mlijeko može se izravno ekstrapolirati na kozje mlijeko ako su životinje tretirane u preporučenoj dozi od 5 mg/kg tjelesne težine supkutanom injekcijom u jačinama od 50 mg/ml i 100 mg/ml.

Svinje

Meso i iznutrice (jačine 25 mg/ml, 50 mg/ml i 100 mg/ml): Zaključeno je da su četiri ispitivanja primjerena za primjenu izvođenja karencije: jedno potpuno ispitivanje provedeno s preporučenom dozom i tri ograničena ispitivanja usredotočena na mjesto injekcije, koje je bilo tkivo korišteno za utvrđivanje karencije. Uslijed varijabilnosti podataka, smatrano je da statistička metoda nije primjerena te je karencija izvedena primjenom alternativnog pristupa. Zaključeno je da je primjereno izvođenje jedne usklađene karencije temeljene na kombinaciji podataka iz četiri ispitivanja. Prva vremenska točka u kojoj su sve vrijednosti rezidua bile manje od MRL-a bila je 10 dana. Kako bi se kompenzirale biološke nesigurnosti i varijabilnost podataka, primijenjen je sigurnosni raspon od 30%,

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

što je rezultiralo karencijom od 13 dana. Ovo je razdoblje preporučeno kao karencija za svinjsko meso i iznutrice za životinje liječene u preporučenoj dozi od 5 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 3 dana bilo s jačinama 25 mg/ml, 50 mg/ml ili 100 mg/ml intramuskularnom injekcijom. Karenciju treba primijeniti na sve predmetne proizvode. Ona predstavlja praktičan pristup u skladu s ciljevima ovog postupka i primjerena je za zaštitu sigurnosti potrošača.

Zečevi

Meso i iznutrice (jačine 25 mg/ml): Dostavljena su dva ispitivanja pražnjenja rezidua, no samo je jedno ispitivanje provedeno u životinja liječenih preporučenom dozom od 10 mg/kg tjelesne težine tijekom 10 dana. Nije se mogla provesti statistička analiza podataka te je posljedično određeno razdoblje karencije primjenom alternativnog pristupa. Svi rezidui su bili niži od MRL-ova u 5. danu primjenom sigurnosnog raspona od 20% kako bi se kompenzirali nedostaci u rezultatima ispitivanja u karenciji od 6 dana preporučenoj za zečje meso i iznutrice u životinja tretiranih preporučenim dozama od 10 mg/kg tjelesne težine supkutanom injekcijom jačine od 25 mg/ml.

3. Ocjena koristi i rizika

Ocjenjene indikacije smatraju se u skladu s načelima odgovorne primjene fluorkinolona u životinja.

Kako bi se optimiziralo doziranje i s ciljem izbjegavanja razvoja rezistencije, može se zaključiti da se doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine/dan treba izbrisati za sve indikacije u goveda. Ovo potonje je također primjenjivo za infekcije probavnog trakta i septikemiju koje uzrokuje *E. coli* u svinja.

Razdoblja karencije treba izmijeniti u skladu s prijedlozima kako bi se osigurala sigurnost potrošača.

Daljnjom ocjenom dostupnih podataka nekoliko preporučeno je nekoliko kontraindikacija i rečenica o upozorenju kako bi se osigurala sigurna primjena proizvoda.

Cjelokupan omjer koristi i rizika proizvoda obuhvaćenih ovim postupkom smatra se pozitivnim, i predmetom je preporučenih izmjena u informacijama o proizvodu (vidjeti Dodatak III.).

Razlozi za izmjenu sažetka opisa svojstava proizvoda, etikete i upute o VMP-u

Budući da:

- na temelju dostupnih podataka CVMP zaključio da su indikacije dostavljene u Dodatku II. opravdane;
- je na temelju dostupnih podataka CVMP zaključio da dozu od 2,5 mg/kg tjelesne težine/dan treba obrisati za sve indikacije u stoke;
- je na temelju dostupnih podataka CVMP zaključio da dozu od 2,5 mg/kg tjelesne težine/dan treba obrisati za infekcije probavnog trakta i septikemiju zbog *E. coli* u svinja;
- je na temelju dostupnih podataka o pražnjenju rezidua u stoke, svinja, ovca, koza i zečeva, pilića i purana, CVMP zaključio da karenciju treba uskladiti kako bi se osigurala sigurnost potrošača;
- je CVMP zaključio da je cjelokupan omjer koristi i rizika pozitivan za veterinarsko-medicinske proizvode (vidjeti Dodatak I.), što je predmetom izmjena u informacijama o proizvodu;

CVMP je preporučio varijacije odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za VMP-ove Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable i Baytril 10% injectable i njihove povezane nazive te povezane veterinarsko-medicinske proizvode odobrene u skladu s člankom 13. Direktive 2001/82/EZ kako je

navedeno u Dodatku I., kako bi se izmijenili sažetci opisa svojstava za VMP, etiketa i uputa o VMP-u kako je navedeno u Dodatku III.

Prilog III.

Izmjene u određenim dijelovima sažetaka opisa svojstava lijeka, označivanja i uputa o lijeku

A. Za lijekove navedene u Prilogu I. koji sadrže 25 mg enrofloksacina po ml

Sažetak opisa svojstava lijeka

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

4.2. Indikacije za primjenu, uz navođenje ciljnih životinjskih vrsta

Psi

Liječenje infekcija probavnog, respiratornog i mokraćno spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcije kože i rana, upale uha (otitis externa/media), uzrokovanih sojevima bakterija: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Mačke

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno spolnog sustava (kao dodatna antimikrobna terapija piometre), infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima bakterija: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje (prasad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Kunići

Liječenje infekcija probavnog i dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima *Staphylococcus aureus* osjetljivih na enrofloksacin.

Glodavci, gmazovi i ukrasne ptice

Liječenje infekcija dišnog i probavnog sustava gdje je kliničko iskustvo, ako je moguće, potkrijepljeno nalazom antibiograma koji ukazuje da je enrofloksacin lijek izbora.

Dodati za sve lijekove:

4.8. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

4.9. Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u mišić ili potkožno.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Psi i mačke

Doza za pse i mačke je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

Svinje (prasad)

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 2 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U prasadi, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Kunići

Doza za kuniće je 10 mg/kg t.m., što odgovara 2 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5-10 uzastopnih dana.

Glodavci

Doza za glodavce je 10 mg/kg t.m., što odgovara 0,4 mL/kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 do 10 uzastopnih dana. Ako je potrebno, ovisno o težini kliničkih simptoma, doza se može udvostručiti.

Gmazovi

Gmazovi su ektotermni organizmi i ovise o vanjskim izvorima topline kako bi održali tjelesnu temperaturu na optimalnoj razini za pravilno funkcioniranje svih organskih sustava. Metabolizam tvari i aktivnost imunološkog sustava su ovisni o temperaturi tijela. Stoga veterinar mora biti upoznat s pravilnim temperaturnim zahtjevima dotične vrste gmaza i hidratacijskim statusom pojedinog pacijenta. Nadalje, mora se uzeti u obzir da velike razlike u farmakokinetici enrofloksacina postoje kod različitih vrsta, što će dodatno utjecati na odluku o ispravnom doziranju „naziv lijeka (popunjava država članica)“. Slijedom navedenog, ovdje navedene preporuke mogu se koristiti samo kao smjernice u određivanju individualnog doziranja.

Doze za gmazove su 5-10 mg/kg t.m., što odgovara 0,2-0,4 mL/kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 5 uzastopnih dana.

Produžavanje trajanja liječenja do 48 sati može biti neophodno u individualnim slučajevima. Kod kompliciranih infekcija, veće doze i duže trajanje liječenja mogu biti neophodne. Zbog renalno-portalnog sustava kod gmazova razumno je primijeniti lijek u prednjoj polovici tijela kada god je to moguće.

Ukrasne ptice

Doza za ukrasne ptice je 20 mg/kg t.m., što odgovara 0,8 mL/kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 5-10 uzastopnih dana. U slučaju kompliciranih infekcija mogu biti nužne i veće doze.

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:

4.11. Karencija(e)

Svinje (prasad):

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Kunići:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Ne smije se primjenjivati pticama namijenjenim za hranu.

[Dodati za sve lijekove i izbrisati postojeći tekst:](#)

5.1. Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon, te je inhibicija sinteze DNK i mRNK je okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antibakterijski spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (pr. *Staphylococcus aureus*) te protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK-girazu i/ili topoizomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema flurokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

Označavanje:

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:](#)

8. KARENCIJA

Svinje (prasad):

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Kunići:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Ne smije se primjenjivati pticama namijenjenim za hranu.

Uputa o lijeku:

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

4. INDIKACIJE

Psi

Liječenje infekcija probavnog, respiratornog i mokraćno spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcije kože i rana, upale uha (otitis externa/media), uzrokovanih sojevima bakterija: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enroloksacin.

Mačke

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno spolnog sustava (kao dodatna antimikrobna terapija piometre), infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima bakterija: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje (prasad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Kunići

Liječenje infekcija probavnog i dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima *Staphylococcus aureus* osjetljivih na enrofloksacin.

Glodavci, gmazovi i ukrasne ptice

Liječenje infekcija dišnog i probavnog sustava gdje je kliničko iskustvo, ako je moguće, potkrijepljeno nalazom antibiograma koji ukazuje da je enrofloksacin lijek izbora.

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u mišić ili potkožno.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Psi i mačke

Doza za pse i mačke je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

Svinje (prasad)

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 2 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U prasadi, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Kunići

Doza za kuniće je 10 mg/kg t.m., što odgovara 2 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5-10 uzastopnih dana.

Glodavci

Doza za glodavce je 10 mg/kg t.m., što odgovara 0,4 mL/kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 do 10 uzastopnih dana. Ako je potrebno, ovisno o težini kliničkih simptoma, doza se može udvostručiti.

Gmazovi

Gmazovi su ektotermni organizmi i ovise o vanjskim izvorima topline kako bi održali tjelesnu temperaturu na optimalnoj razini za pravilno funkcioniranje svih organskih sustava. Metabolizam tvari i aktivnost imunološkog sustava su ovisni o temperaturi tijela. Stoga veterinar mora biti upoznat s pravilnim temperaturnim zahtjevima dotične vrste gmaza i hidratacijskim statusom pojedinog pacijenta. Nadalje, mora se uzeti u obzir da velike razlike u farmakokinetici enrofloksacina postoje kod različitih vrsta, što će dodatno utjecati na odluku o ispravnom doziranju „naziv lijeka (popunjava država članica)“. Slijedom navedenog, ovdje navedene preporuke mogu se koristiti samo kao smjernice u određivanju individualnog doziranja.

Doze za gmazove su 5-10 mg/kg t.m., što odgovara 0,2-0,4 mL/kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 5 uzastopnih dana.

Produžavanje trajanja liječenja do 48 sati može biti neophodno u individualnim slučajevima. Kod kompliciranih infekcija, veće doze i duže trajanje liječenja mogu biti neophodne. Zbog renalno-portalnog sustava kod gmazova razumno je primijeniti lijek u prednjoj polovici tijela kada god je to moguće.

Ukrasne ptice

Doza za ukrasne ptice je 20 mg/kg t.m., što odgovara 0,8 mL/kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 5-10 uzastopnih dana. U slučaju kompliciranih infekcija mogu biti nužne i veće doze.

Dodati za sve lijekove:

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:](#)

10. KARENCIJA

Svinje (prasad):

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Kunići:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Ne smije se primjenjivati pticama namijenjenim za hranu.

[Dodati za sve lijekove:](#)

12. POSEBNA UPOZORENJA

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

B. Za lijekove navedene u Prilogu I. koji sadrže 50 mg enrofloksacina po ml

Sažetak opisa svojstava lijeka

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

4.1. Ciljne vrste

Pojam „Ovce i koze“ treba koristiti umjesto „Mliječne ovce/janjad“ i „Mliječne koze/jarići“.

Pojam „mlada goveda“ treba zamijeniti pojmom „Goveda (telad)“.

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

4.2. Indikacije za primjenu, uz navođenje ciljnih vrsta životinja

Goveda (telad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin.

Ovce

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Psi

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcija kože i rana, upala uha (otitis externa/media) uzrokovanih sojevima

bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Mačke

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (kao dodatna terapija piometre), infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

[Dodati za sve lijekove:](#)

4.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

[Dodati za sve lijekove:](#)

4.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

[Dodati za sve lijekove:](#)

4.8. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:](#)

4.9. Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Goveda (telad)

Doza za telad je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 2 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U prasadi, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Psi i mačke

Doza za pse i mačke je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:](#)

4.11. Karencija

Goveda (telad):

Nakon primjene u venu: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nakon potkožne primjene: Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Nije odobren za primjenu u životinja od kojih se mlijeko koristi za hranu.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Koze:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

[Dodati za sve lijekove i izbrisati postojeći tekst:](#)

5.1. Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon, te je inhibicija sinteze DNK i mRNK je okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antibakterijski spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (pr. *Staphylococcus aureus*) te protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK-girazu i/ili topoizomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stjenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema flurokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

Označivanje:

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:](#)

8. KARENCIJA

Telad:

Nakon primjene u venu: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nakon potkožne primjene: Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Nije odobren za primjenu u životinja od kojih se mlijeko koristi za hranu.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Koze:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Uputa o lijeku:

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:](#)

4. INDIKACIJE

Goveda (telad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin.

Ovce

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Psi

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcija kože i rana, upala uha (otitis externa/media) uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* i *Proteus spp.* osjetljivih na enrofloksacin.

Mačke

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (kao dodatna terapija piometre), infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* i *Proteus spp.* osjetljivih na enrofloksacin.

[Dodati za sve lijekove:](#)

5. KONTRAINDIKACIJE

.....

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:](#)

7. CILJNE VRTSE

Pojam „Ovce i koze“ treba koristiti umjesto „Mliječne ovce/janjad“ i „Mliječne koze/jarići“.

Pojam „mlada goveda“ treba zamijeniti pojmom „Goveda (telad)“.

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:](#)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Goveda (telad)

Doza za telad je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 2 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U prasadi, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Psi i mačke

Doza za pse i mačke je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

[Dodati za sve lijekove:](#)

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:](#)

10. KARENCIJA

Goveda (telad):

Nakon primjene u venu: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nakon potkožne primjene: Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Nije odobren za primjenu u životinja od kojih se mlijeko koristi za hranu.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Koze:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

[Dodati za sve lijekove:](#)

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza za uporabu na životinjama:

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

.....

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

C. Za lijekove navedene u Prilogu I. koji sadrže 100 mg enrofloksacina po ml

Sažetak opisa svojstava lijeka

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

4.1. Ciljne vrste

Pojam „Ovce i koze” treba koristiti umjesto „Mliječne ovce/janjad” i „Mliječne koze/jarići”.

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

4.2. Indikacije za uporabu, uz navođenje ciljnih vrste životinja

Goveda

Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje teškog akutnog mastitisa uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mlađih od 2 godine.

Ovce

Liječenje infekcija probavnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze

Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija mokraćnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje postporođajnog sindroma disgalaksije -PDS (MMA sindrom) uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Dodati za sve lijekove:

4.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

[Dodati za sve lijekove:](#)

4.5. Posebne mjere pri uporabi

Posebne mjere opreza za uporabu na životinjama

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:](#)

4.9. Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Goveda

Doza za goveda je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mlađih od 2 godine doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

U slučaju akutnog mastitisa uzrokovanog s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno, polako u venu tijekom dva uzastopna dana.

Druga doza može se primijeniti potkožno. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme karencije navedeno kod potkožne primjene.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,5 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U svinja, injekcija se daje u vrat uz bazu uha.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:](#)

4.11. Karencija

Goveda:

Nakon primjene u venu:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.
Mlijeko: 3 dana.

Nakon potkožne primjene:
Meso i jestive iznutrice: 12 dana.
Mlijeko: 4 dana.

Ovce:
Meso i jestive iznutrice: 4 dana.
Mlijeko: 3 dana.

Koze:
Meso i jestive iznutrice: 6 dana.
Mlijeko: 4 dana.

Svinje:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

[Dodati za sve lijekove i izbrisati postojeći tekst:](#)

5.1. Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon, te je inhibicija sinteze DNK i mRNK je okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antibakterijski spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (pr. *Staphylococcus aureus*) te protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK-girazu i/ili topoizomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema fluorokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

Označivanje:

[Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:](#)

8. KARENCIJA

Goveda:
Nakon primjene u venu: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.
Mlijeko: 3 dana.
Nakon potkožne primjene: Meso i jestive iznutrice: 12 dana.
Mlijeko: 4 dana.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.
Mlijeko: 3 dana.

Koze:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.
Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Uputa o lijeku:

4. INDIKACIJE

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

Goveda

Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje teškog akutnog mastitisa uzrokovanog sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mlađih od 2 godine.

Ovce

Liječenje infekcija probavnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze

Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog trakta uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija mokraćnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje postporođajnog sindroma disgalaksije -PDS (MMA sindrom) uzrokovanog sojevima *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Dodati za sve lijekove:

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti kod konja u razvoju jer postoji mogućnost štetnog djelovanja na hrskavicu zglobova.

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

7. CILJNE VRTSE

Pojam „Ovce i koze” treba koristiti umjesto „Mliječne ovce/janjad” i „Mliječne koze/jarići”.

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, za pojedine vrste koriste se sljedeće formulacije:

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Goveda

Doza za goveda je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mlađih od 2 godine doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

U slučaju akutnog mastitisa uzrokovanog s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno, polako u venu tijekom dva uzastopna dana.

Druga doza može se primijeniti potkožno. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme karencije navedeno kod potkožne primjene.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,5 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U svinja, injekcija se daje u vrat uz bazu uha.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Dodati za sve lijekove:

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Ako već postoji odobrenje za ciljne životinjske vrste navedene u nastavku, primjenjuju se sljedeća razdoblja karencije:

10. KARENCIJA

Goveda:

Nakon primjene u venu:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Nakon potkožne primjene:
Meso i jestive iznutrice: 12 dana.
Mlijeko: 4 dana.

Ovce:
Meso i jestive iznutrice: 4 dana.
Mlijeko: 3 dana.

Koze:
Meso i jestive iznutrice: 6 dana.
Mlijeko: 4 dana.

Svinje:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

[Dodati za sve lijekove:](#)

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza za uporabu na životinjama:

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.