

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak, az
alkalmazás módjának és az egyes tagállamokban a
kérelmezők / forgalomba hozatali engedély jogosultjainak
felsorolása**

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Ausztria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, sertés, nyúl
Ausztria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Ausztria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Ausztria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Ausztria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya
Ausztria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Ausztria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Ausztria	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Ausztria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, kutya
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgium	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgium	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Belgium	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Belgium	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Belgium	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Belgium	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgium	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Bulgária	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Bulgária	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Bulgária	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Bulgária	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanyolország	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Bulgária	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spanyolország	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Bulgária	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Bulgária	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Ciprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Cseh Köztársaság	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Cseh Köztársaság	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Cseh Köztársaság	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Cseh Köztársaság	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, borjú
Cseh Köztársaság	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Cseh Köztársaság	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Cseh Köztársaság	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Cseh Köztársaság	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, borjú
Cseh Köztársaság	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Cseh Köztársaság	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés és borjú
Dánia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, szarvasmarha, baromfi, macska, sertés
Dánia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, szarvasmarha, baromfi, macska, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Dánia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, szarvasmarha, baromfi, macska, sertés
Észtország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Észtország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Észtország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Észtország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Észtország	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanyolország	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Észtország	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Lengyelország	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Finnország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, kutya, juh, szarvasmarha, sertés, kecske
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, kutya, szarvasmarha, sertés
Franciaország	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Franciaország	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Franciaország	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Franciaország	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franciaország	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Franciaország	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franciaország	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Franciaország	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franciaország	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Franciaország	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Franciaország	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Franciaország	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Franciaország	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Németország	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Németország	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Németország	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, nyúl, kutya, macska
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Németország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Nyúl, sertés, kutya, macska
Németország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Németország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgium	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Németország	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgium	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Németország	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgium	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Németország	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Medistar Arzneimittel- Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Németország	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Németország	Medistar Arzneimittel- Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Németország	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Németország	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Németország	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Németország	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Görögország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya
Görögország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Görögország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok
Görögország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Görögország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Görögország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Görögország	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Görögország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Magyarország	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, nyúl, kutya, macska, egzotikus állatok (emlősök, madarak, hüllők)
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Magyarország	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Magyarország	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Magyarország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Magyarország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Magyarország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Magyarország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Magyarország	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, juh, kecske
Magyarország	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Magyarország	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanyolország	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Magyarország	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Magyarország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Magyarország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Izland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, baromfi, kutya, macska
Izland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, baromfi, kutya, macska
Írország	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Írország	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés 25 kg felett, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés 25 kg felett
Írország	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Írország	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Írország	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Írország	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Írország	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Írország	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Írország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanyolország	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Írország	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Írország	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Olaszország	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Olaszország	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml és 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kutya, juh, kecske, macska, nyúl, sertés
Olaszország	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Olaszország	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske
Olaszország	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Olaszország	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (vagy 50 mg/ml)	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Olaszország	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Olaszország	EFLOXIN soluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh
Olaszország	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Olaszország	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (vagy 50 mg/ml)	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske
Olaszország	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Olaszország	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske
Olaszország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Olaszország	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Olaszország	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Olaszország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Lettország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok
Lettország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Lettország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Litvánia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katéms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Litvánia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiauléms, šunims ir katéms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Litvánia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiauléms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Litvánia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Lengyelország	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiauléms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés 25 kg felett, kutya, macska
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés 25 kg felett
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgium	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Luxemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Málta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Málta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Málta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Málta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés
Málta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanyolország	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, malac, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Málta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanyolország	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Norvégia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, szarvasmarha, kutya, macska
Norvégia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, szarvasmarha, kutya, macska
Norvégia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Lengyelország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Lengyelország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Lengyelország	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Lengyelország	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Lengyelország	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Lengyelország	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha
Lengyelország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok
Lengyelország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Lengyelország	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i sviń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Lengyelország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Lengyelország	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Lengyelország	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Lengyelország	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Lengyelország	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Lengyelország	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Lengyelország	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świni, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Lengyelország	PharmaGal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Szlovákia	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Lengyelország	Enrocín 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świni	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Lengyelország	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świni	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Lengyelország	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Lengyelország	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świni, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Lengyelország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Portugália	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, szarvasmarha és sertés
Portugália	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugália	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Portugália	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugália	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Portugália	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlős, hüllő és madár)
Portugália	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Portugália	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanyolország	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Portugália	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spanyolország	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Románia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Románia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Románia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanyolország	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Románia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kecske, juh, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Románia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanyolország	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés
Románia	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanyolország	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spanyolország	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	PASTEUR Filiála Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Pădure Jud. Prahova Románia	Enrofloxacină 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Románia	PASTEUR Filiála Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Románia	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, kutya, macska
Románia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Románia	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, sertés, kutya
Románia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Szlovákia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Cseh Köztársaság	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Szlovákia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Cseh Köztársaság	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, borjú
Szlovákia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok
Szlovákia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Szlovákia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Szlovákia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Szlovákia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Szlovákia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanyolország	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Szlovákia	PharmaGal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Szlovákia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya
Szlovénia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, sertés, nyúl
Szlovénia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Szlovénia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Németország	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Szlovénia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Szlovénia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Szlovénia	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Szlovénia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Szlovénia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, kutya
Szlovénia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Szlovénia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Spanyolország	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugália	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Spanyolország	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Spanyolország	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Spanyolország	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanyolország	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Spanyolország	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanyolország	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Spanyolország	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanyolország	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Spanyolország	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Spanyolország	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Spanyolország	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Svédország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, szarvasmarha, macska
Svédország	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Németország	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, szarvasmarha, macska
Svédország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Hollandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Hollandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kutya, sertés
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, szarvasmarha
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Hollandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, díszmadár, hüllő
Hollandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Hollandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Hollandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Hollandia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanyolország	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spanyolország	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanyolország	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Hollandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Hollandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Díszmadár, macska, kutya, egzotikus állatok, hüllő, kisemlős
Egyesült Királyság	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, szarvasmarha, kutya, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Egyesült Királyság	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Egyesült Királyság	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Díszmadár, macska, kutya, egzotikus állatok, hüllő, kisemlős
Egyesült Királyság	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, szarvasmarha, kutya, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Egyesült Királyság	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, szarvasmarha, kutya, sertés
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, szarvasmarha, kutya, sertés
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írország	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Díszmadár, macska, kutya, egzotikus állatok, hüllő, kisemlős
Egyesült Királyság	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, szarvasmarha, kutya, sertés
Egyesült Királyság	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írország	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanyolország	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Egyesült Királyság	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanyolország	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kutya, sertés
Egyesült Királyság	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Szlovénia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Egyesült Királyság	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanyolország	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Egyesült Királyság	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, szarvasmarha, kutya, sertés
Egyesült Királyság	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franciaország	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

II. melléklet

Tudományos következtetések és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóit, a címkeszöveget és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

A Baytril 2,5% injectable, a Baytril 5% injectable, a Baytril 10% injectable és kapcsolódó nevek, valamint a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikke alapján engedélyezett, rokon állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

1. Bevezetés

A Baytril 2,5% injectable, a Baytril 5% injectable, a Baytril 10% injectable és kapcsolódó nevek, valamint a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikke alapján engedélyezett, rokon állatgyógyászati készítmények oldatos injekciók, amelyek 25 mg/ml, 50 mg/ml illetve 100 mg/ml enrofloxacin tartalmazznak. Az enrofloxacin a fluorokinolon-karboxilsav származékok osztályába tartozó szintetikus kemoterápiás szer. A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen egyaránt széles spektrumú antibakteriális aktivitást mutat. Az enrofloxacin kizárólag állatgyógyászati célokra alkalmazható.

A fluorokinolonok olyan antimikrobiális szerek, amelyek különösen fontosak a súlyos és invazív, emberi és állati fertőzések kezelésében, és ezért külön figyelmet érdemelnek a közegészségügy és az állategészségügy szempontjából. Európai szinten folyamatosan különböző intézkedéseket tesznek a fluorokinolon tartalmú állatgyógyászati készítmények hatékonyságának fenntartására.

2013. április 22-én Spanyolország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (az Ügynökség) a Baytril 2,5% injectable, a Baytril 5% injectable, a Baytril 10% injectable és kapcsolódó nevek, valamint a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikke szerint engedélyezett, rokon állatgyógyászati készítmények vonatkozásában.

Megállapították, hogy a Baytril 2,5% injectable, a Baytril 5% injectable, a Baytril 10% injectable és kapcsolódó nevek, valamint a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikke szerint engedélyezett, rokon állatgyógyászati készítmények vonatkozásában a tagállamok által jóváhagyott javallatok, adagolás és élelmezés-egészségügyi várakozási idők nincsenek harmonizálva a tagállamok (EU/EGT) között.

Felkérték az állatgyógyászati készítmények bizottságát (CVMP), hogy vizsgálja meg, mely javallatokat, adagolási rendeket, kezelési időtartamokat és élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni az érintett készítmények vonatkozásában az egyes célállatfajoknál, hogy biztosítsák a hatékony kezelést, a fogyasztók biztonságát, valamint csökkentsék az enrofloxacin elleni antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát a rendelkezésre álló adatok figyelembevételével.

2. A rendelkezésre álló adatok ismertetése

Célállatfajok, javallatok és adagolás

Borjú (50 mg/ml hatáserősség)

Szarvasmarha (100 mg/ml hatáserősség)

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* és *Histophilus somni* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott légúti fertőzések kezelése (50 mg/ml és 100 mg/ml)

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3-5 napig.

A *M. haemolytica* és *Mycoplasma bovis* elleni hatékonyságot számos kísérleti vizsgálattal igazolták, amelyekben indukált *M. haemolytica* és *Mycoplasma bovis* fertőzést váltottak ki. Ugyanakkor a benyújtott eredmények nem teszik lehetővé a készítmények hatékonyságának értékelését külön-külön minden egyes kórokozó esetében, mert csupán a *M. haemolytica* vonatkozásában bocsátottak

rendelkezésre adatokat. A *M. haemolytica*-val végzett farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzés eredményei nem jelezték előre teljes körűen a klinikai hatékonyságot. Ugyanakkor számos kísérleti, kontrollált vizsgálatot végeztek el, amelyekben 2,5 és 5 mg/ttkg parenterális dózisokat alkalmaztak, de a magasabb adag vonatkozásában következetesebb adatokat prezentáltak. A megerősítő terepvizsgálatok az alacsonyabb dózis helyett inkább az 5 mg/ttkg/nap dózis klinikai hatékonyságát igazolták.

A *Pasteurella* spp.-re vonatkozó adatok szórványosak. Egy dózis-megerősítő vizsgálat és egy terepvizsgálat igazolta az 5 mg/ttkg/nap dózis klinikai hatékonyságát a *M. haemolytica* és *P. multocida* által okozott, enzootikus pneumónia ellen. Ezenfelül elvégeztek egy farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzést ezzel a kórokozóval, amelyben olyan értékeket kaptak, amelyeket prediktívnek tartottak a klinikai hatékonyságot illetően.

Ami a *Mycoplasma bovis*-t illeti, ez a mikroorganizmus nehezen azonosítható és vizsgálható, mivel gyakran kevert fertőzésekhez társul. Számos kontrollált kísérleti vizsgálatot végeztek indukált fertőzéssel (minden esetben *M. haemolytica*-val együtt). Ezeknek a vizsgálatoknak az eredményei a tesztelt dózisoknál az állatok jó klinikai változását mutatta, azonban mikrobiológiai eredményeket nem nyújtottak be vagy azok a kórokozó inkomplett eliminációjára utaltak.

Figyelembe véve minden (klinikai, farmakokinetikai/farmakodinámiás és antimikrobiális rezisztencia) adatot, a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

A *Histophilus somni* vonatkozásában csupán Kanadából, az Egyesült Államokból és Európából származó érzékenységi adatokat bocsátottak rendelkezésre, amelyek a baktérium enrofloxacinnal szembeni magas érzékenységét mutatták. Ugyanakkor a légzőszervi fertőzés esetén javasolt adag klinikai hatékonyságát nem bizonyították. Ezért a CVMP javasolta a *Histophilus somni* célkórokozó eltávolítását a termék tájékoztatóból.

Az *Escherichia coli* enrofloxacinra érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri fertőzések és szeptikémia kezelése (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3-5 napig.

Egy kísérleti vizsgálat és egy terepvizsgálat eredményeit nyújtották be. Ezekben a vizsgálatokban különböző adagokat alkalmaztak (átfogó tartomány 1-6 mg/ttkg/nap), és a vizsgálat elrendezése nem tette lehetővé az egyes dózisok hatékonyságának külön-külön történő értékelését. A terepvizsgálatban *E. coli* által okozott, természetesen előforduló gasztrointesztinális fertőzésben szenvedő borjakat (15 kg – 150 kg között) kezeltek enrofloxacinnal minden nap szájon át vagy parenterálisan (intramuszkuláris, szubkután vagy intravénás), majd szájon át, illetve kizárólag parenterális módon. Az enrofloxacinnal kezelt állatok 85-90%-ánál gyógyulást vagy javulást figyeltek meg, a legjobb eredményt akkor érték el, ha a parenterális alkalmazást szájon át történő adagolás követte. A kapott eredményekből nem volt lehetséges annak megerősítése, hogy az alacsonyabb dózis (2,5 mg/ttkg) eredményezett-e gyógyulást vagy javulást az állatoknál. Ezért csak a 3-5 napig adott 5 mg/ttkg dózist támasztották alá.

Ami a „szeptikémia” javallatot illeti, az csupán a kísérleti vizsgálatban volt jelen. E javallat igazolása érdekében a farmakokinetikai/farmakodinámiás és antimikrobiális rezisztencia adatokat vették figyelembe.

Figyelembe véve minden adatot, a CVMP úgy vélte, hogy mindkét javallat elfogadható.

Mycoplasma bovis által okozott artritisz (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 5 napig.

Egy terepvizsgálatban két különböző kezelési időtartamot (5 mg/ttkg 3 vagy 5 napig) hasonlítottak össze, azonban nem vetették össze a hatékonyságot egy engedélyezett, ebben a javallatban elismert hatékonyságú készítménnyel. Az átlagos gyógyulási arány 46,7% volt. A legmagasabb sikerarányt a ≤ 2 éves borjaknál figyelték meg (71,4%), azonban ez csökkent az idősebb állatoknál. Figyelembe véve a benyújtott dokumentációt, a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható, de az 50 mg/ml hatáserősség esetén megfogalmazása a következő legyen: „*Mycoplasma bovis* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott, akut, *Mycoplasma*-asszociált artritisz kezelése”. A 100 mg/ml hatáserősség esetén ezt a javallatot a 2 évesnél fiatalabb borjakra kell korlátozni.

Escherichia coli által okozott akut, súlyos masztitisz (100 mg/ml hatáserősség)

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 2 egymást követő napig.

Az *E. coli* vonatkozásában elvégeztek egy farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatot a javasolt dózissal. A 100 mg/ml hatáserősség intravénás alkalmazását követően meghatározták a kritikus farmakokinetikai paramétereket a tejben, és arra használták fel, hogy kiszámítsák a prediktív farmakokinetikai/farmakodinámiás rátákat, valamint az *E. coli*-ra vonatkozó MIC₉₀ értékeket. A szakirodalom alátámasztja ezeket az adatokat. A dózismeghatározó és dózismegerősítő vizsgálatok igazolták a javasolt adag hatékonyságát. Egy terepvizsgálat igazolta a javasolt dózis hatékonyságát egy cefquinome tartalmú referencia-készítménnyel összehasonlítva. A tesztelt készítmény non-inferioritását igazolták.

Figyelembe véve minden adatot, a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

Staphylococcus aureus által okozott akut, súlyos masztitisz (100 mg/ml hatáserősség)

Figyelembe véve a rendelkezésre álló adatokat, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a szegényes *in vivo* bakteriológiai eredmények és a farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzésből származó eredmények nem támasztják alá kellőképpen ezt a javallatot. A CVMP javasolta a javallat eltávolítását a terméktájékoztatóból.

Malac (25 mg/ml hatáserősség)

Sertés (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)

Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida és Mycoplasma spp. enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott légúti fertőzések kezelése

- Adagolás: 2,5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Több mint 50 vizsgálat szisztematikus áttekintése és metaanalízise igazolta az enrofloxacin nagy hatékonyságát a sertés légzőszervi betegségkomplex kezelésében, bár a kiváltó kórokozót nem részletezték. 2,5 mg/ttkg intramuszkuláris enrofloxacin injekció naponta egyszer adva a légzőszervi betegség tüneteinek csökkenéséig 94,5%-os eredményességi arányt eredményezett. Ezenfelül számos, az Egyesült Államokban az enrofloxacin arginin formájával, 7,5 mg/ttkg dózissal végzett vizsgálatban demonstrálták a hatékonyságot.

A *Pasteurella multocida* esetében nem lehetett különösebb következtetést levonni a rendelkezésre bocsátott dokumentációból, tekintettel a pontos mikrobiológiai adatok hiányára, valamint figyelembe véve, hogy az egyéb gyógyszerformákból származó adatok extrapolációja ebben az esetben nem indokolt. Ezért az enrofloxacin *Pasteurella multocida* elleni hatékonyságának vizsgálatokor a farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat vették figyelembe.

Hasonlóképpen a *Mycoplasma* spp. esetében nem lehetett különösebb következtetést levonni a rendelkezésre bocsátott dokumentációból, tekintettel a pontos mikrobiológiai adatok hiányára (ami nem tette lehetővé, hogy értékeljék a készítmény hatékonyságát specifikusan az egyes izolált

mikroorganizmusok ellen), illetve a *M. hyopneumoniae* komplett eliminációjának hiányára. Ezért az enrofloxacin *Mycoplasma* spp. elleni hatékonysága vizsgálatok a farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat vették figyelembe.

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae* esetében számos referenciát tekintettek át kísérleti és terepvizsgálatokkal, amelyeket malacokkal és sertésekkel végeztek. A hatékonyság vonatkozásában benyújtott adatok megfelelőek voltak, hogy alátámasszák a hatékonyságot ezen baktériummal szemben.

Figyelembe véve minden rendelkezésre álló adatot (klinikai, farmakokinetikai/farmakodinámiás és antimikrobiális rezisztencia adatokat), a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

Az *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott, ellés utáni tejhiány szindróma (PDS), masztitisz, metritisz, agalaktia (MMA szindróma) kezelése (100 mg/ml hatáserősség)

- Adagolás: 2,5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Számos publikációt és védett vizsgálatot tekintettek át. Enrofloxacinnal kezelt, MMA/PDS-ben szenvedő kocáknál igazolták a klinikai kimenetelt. Hat, 1990 és 1998 között az MMA/PDS és az enrofloxacin vonatkozásában végzett klinikai és érzékenységi vizsgálat metaanalízise és szisztematikus áttekintése révén igazolták az enrofloxacin nagy hatékonyságát az MMA kezelésben. Egy másik vizsgálatban a vizsgálat befejezése után 5 hónappal a kezelt kocákból nem lehetett enrofloxacin rezisztens baktériumot izolálni.

Összefoglalva, ez a javallat elfogadható kocáknál a 100 mg/ml hatáserősség esetén, de az 50 mg/ml hatáserősségnél nem, mivel az alacsonyabb hatáserősségű készítmény alkalmazása nem célszerű a nagytestű állatoknál. Továbbá az 50 mg/ml hatáserősség esetén szükséges túlzott injekcióvolumen a megengedett maradékanyag-határérték átlépéséhez vezethet. Ezért el kell távolítani a javallatot az 50 mg/ml hatáserősségű készítmény terméktájékoztatójából.

Az *Escherichia coli* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott húgyúti fertőzések kezelése

- Adagolás: 2,5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Egy kocákkal végzett, multicentrikus, összehasonlító terepvizsgálatot nyújtottak be. A 3 napig adott, napi 2,5 mg/ttkg dózis hatékonyságát hasonlították össze egy trimetoprim-szulfamid fix kombinációéval (30 mg/ttkg naponta 3 napig). A hatékonyság elsődleges kritériuma a bakteriológiai eredményesség volt. Az eredményességi arány a tesztcsoportban a 3. napon 76%, a 10. napon 50% volt, míg a referencia készítmény esetében ez az arány 14,3%, illetve 9,5% volt ugyanezek a napokon. A rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

Az *Escherichia coli* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri fertőzések kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Különböző, jól kontrollált, természetes enterális fertőzések kapcsán végzett vizsgálatok eredményeit tekintették át. Az enteritiszes malacokkal végzett különböző terepvizsgálatok eredményeit összegezték. Minden állatot naponta 2,5 mg/ttkg enrofloxacinnal kezelték intramuszkulárisan. A klinikai válasz arány 92% volt. Egy szopós és elválasztott malacoknál kiváltott enterotoxikus *E. coli* fertőzés kapcsán végzett dózisztitráló vizsgálat eredményeiről is beszámoltak.

Japánban egy második dózisztitráló vizsgálatot végeztek szopós malacoknál természetes *E. coli* fertőzés esetén. Az enrofloxacin három különböző dózisban alkalmazták: 1,25, 2,5 vagy 5 mg/ttkg 3 napig. Egy oxitetraciklinnel kezelt pozitív kontroll csoportot és egy kezeletlen csoportot is beválasztottak. Az enrofloxacin jobb klinikai eredményeket mutatott az oxitetraciklinnél minden dózis esetén, a klinikai

összpontszámok és a széklet konzisztencia pontszámok gyorsabb csökkenésével. A bélbaktériumok száma szignifikánsan csökkent a 2,5 mg/ttkg/nap kezelés eredményeként.

Egy terepvizsgálatot végeztek az enrofloxacin emésztőrendszerrel kapcsolatos kórokozók elleni hatásának értékelésére hasmenéses, szopós és elválasztott malacoknál. Meghatározták a baktériumok jelenlétét, ideértve az *E. coli*-t is. Az enrofloxacint 2,5 és 5 mg/ttkg/nap dózisban 3 napig intramuszkulárisan és szájon át alkalmazták. Egy kezeltlen csoportot is beválasztottak. Az injekcióban adott enrofloxacin a hasmenés előfordulását akár 70%-kal csökkentette a szopós malacoknál. A kezelt állatoknál alacsonyabb *E. coli* izolációs indexet figyeltek meg.

Egy másik vizsgálatban a malacokat *E. coli*-val provokálták, és a malacok hasmenés és enterotoxémia jeleit mutatták. Az állatokat négy csoportba osztották. Az 1 vagy 3 napig adott, intramuszkuláris, 2,5 mg/ttkg/nap dózist vizsgálták a szájon át történő alkalmazással összehasonlítva. Az eredmények azt mutatták, hogy a kezelt malacok minden csoportjának növekedett a testsúlya, ellentétben a kontroll állatokkal, amelyeket nem kezeltek enrofloxacinnal. Az enrofloxacin kezelés szignifikánsan csökkentette a hasmenés gyakoriságát és súlyosságát. Az enrofloxacin intramuszkuláris alkalmazása hatékonynak bizonyult, különösen az enterotoxémia eseteiben. A kezelt csoportokban nem figyeltek meg mortalitást.

Ugyanakkor figyelembe véve a rendelkezésre álló farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat, arra a következtetésre jutottak, hogy ennél a javallatnál csupán a 3 napig naponta egyszeri 5 mg/ttkg intramuszkuláris enrofloxacin dózis elfogadható.

Enrofloxacin érzékeny *E. coli* törzsek által okozott szepszisz kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

A rendelkezésre álló adatok teljes mértékben igazolják az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát a szepszisz kezelésében. Azonban figyelembe véve a rendelkezésre álló farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat, arra a következtetésre jutottak, hogy ennél a javallatnál csupán a 3 napig naponta egyszeri 5 mg/ttkg intramuszkuláris enrofloxacin dózis elfogadható.

Juh és kecske (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

Mindkét hatásereősségnél ugyanazok a javallatok, azonban eltérések vannak a célállatfajok tekintetében, ugyanis az 50 mg/ml hatásereősségnél az állatfajok megjelölése szoptató anyajuhok/bárányok és fejős kecskék/gidák, míg a 100 mg/ml hatásereősség esetén juhek és kecskék. A benyújtott dokumentáció pontosan ugyanaz volt, és mindkét hatásereősség (50 mg/ml és 100 mg/ml) esetén azonos az élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Ezért úgy vélték, hogy a következetesség érdekében a célállatfajok harmonizációja mindkét hatásereősség esetén „Juh” és „Kecske” legyen. Ezek a kifejezések valamennyi életkort és fiziológiai státuszt, illetve mind a húshasznosítású, mind pedig a tejhasznosítású állatokat magukban foglalják.

Juh (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

Enrofloxacin érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* törzsek által okozott masztitisz kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig szubkután injekcióban.

Az enrofloxacin hatékonyságát az akut masztitisz kezelésében egy terepvizsgálatban vizsgálták az akut masztitisz klinikai jeleit mutató juhek nál. A tejmintákban *Staphylococcus aureus* és *E. coli* kórokozókat azonosítottak. Két különböző enrofloxacin kezelési sémát tanulmányoztak: 5 mg/ttkg 3 napig és 2,5 mg/ttkg 5 napig. Minden kezelt állatnál gyors javulás jelentkezett az emlőmirigy funkcióban, és a két kezelési séma között nem találtak klinikai különbséget. Klinikai és bakteriológiai gyógyulást értek el.

Egy másik vizsgálatban nagyüzemi tejhasznosítású nyájaknál a *Staphylococcus aureus* elleni hatékonyságot vizsgálták. Két eltérő dózist értékelték: 2,5 mg/ttkg és 5 mg/ttkg, naponta kétszer 3 egymást követő napon. A klinikai paraméterek javultak. A bakteriológiai gyógyulás aránya (*Staphylococcus aureus*) 39,5% volt a 2,5 mg/ttkg csoportban, és 82% az 5 mg/ttkg csoportban.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

Az emésztőrendszer Escherichia coli fertőzései, illetve az enrofloxacin érzékeny Escherichia coli törzsek által okozott szeptikémia kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig szubkután injekcióban.

Két terepvizsgálatot nyújtottak be az enrofloxacin hatékonyságának igazolására az *E. coli* által okozott emésztőrendszeri fertőzések és szeptikémia kezelésében.

Az első vizsgálatban az *E. coli* enteritiszben szenvedő bárányok két csoportját intramuszkuláris enrofloxaccinnal kezelték, 2,5 mg/ttkg dózissal 5 napig vagy 5 mg/ttkg dózissal 4 napig. Az állatok többsége 2-3 napon belül meggyógyult.

A második vizsgálatban *E. coli* és *Cl. perfringens* által kiváltott szeptikémiában szenvedő bárányokat intramuszkulárisan 5 mg/ttkg dózissal kezelték 5 napig. Jobb klinikai eredményeket figyeltek meg a 3-4 hetes állatoknál, mint az 1-2 hetes állatoknál.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy ezek a javallatok elfogadhatók.

Kecske (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)

A CVMP minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények elérhetőségére vonatkozó állásfoglaló nyilatkozata (EMA/CVMP/477/03)¹ megállapítja, hogy a szarvasmarhák (tejhasznosítású és húshasznosítású állatok) és a juhok (húshasznosítású állatok) major élelmiszertermelő állatfajoknak tekintendők. A tejtermelésre szánt juhok, valamint a kecskék nem tartoznak a major fajok csoportjába, az alapértelmezés szerint minor állatfajokként osztályozzák azokat, és így azokat a CVMP minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények hatékonyságával és a célállatok biztonságával kapcsolatos adatkövetelményekre vonatkozó útmutatása (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)² kontextusában vizsgálják.

Enrofloxacin érzékeny Pasteurella multocida és Mannheimia haemolytica által okozott légúti fertőzések kezelése

Enrofloxacin érzékeny Staphylococcus aureus és Escherichia coli törzsek által okozott masztitisz kezelése

Az emésztőrendszer Escherichia coli fertőzései, illetve az enrofloxacin érzékeny Escherichia coli törzsek által okozott szeptikémia kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig szubkután injekcióban.

Egy vizsgálatban az enrofloxacin farmakokinetikáját sivatagi juhoknál és núbiai kecskékénél hasonlították össze 5 mg/ttkg dózis intravénás és intramuszkuláris alkalmazását követően. A vizsgálati eredmények arra utaltak, hogy az enrofloxacin farmakokinetikája nem különbözött jelentősen a juhok és kecskék között.

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

Kecskénél a javallat alátámasztására nem nyújtottak be terepvizsgálatot. A légzőszervi javallatokat a szarvasmarháknál létezőkből extrapolálták. A fennmaradó javallatokat, vagyis a masztitist, az emésztőrendszeri fertőzéseket és a szeptikémiát juhokból extrapolálták. Ezeket az extrapolációkat elfogadhatónak tartották, mivel a kecskéket minor állatfajoknak tekintik.

A *M. haemolytica* különböző izolátumainak MIC értékeire vonatkozó adatok megerősítik a kórokozó magas szintű érzékenységét az enrofloxacinra, valamint az igen alacsony rezisztencia arányt.

Habár korlátozott adatok álltak rendelkezésre, a kecske masztitiszből izolált *Staphylococcus aureus* rezisztencia aránya szintén nagyon alacsony volt.

A 2012. évi RESAPATH éves jelentés jelezte, hogy kecskénél a *Pasteurella* több mint 90%-a érzékeny az enrofloxacinra.

A fentiek tükrében a CVMP úgy vélte, hogy ezek a javallatok elfogadhatók.

Kutya és macska (25 mg/ml és 50 mg/ml hatáserősségek)

Kutya: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.* érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri, légúti és húgyúti fertőzések (ideértve a prosztatitist, és a kiegészítő antibiotikus kezelést gennyes méhgyulladásnál), bőr- és sebfertőzések és otitisz kezelése

Macska: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.* érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri, légúti és húgyúti fertőzések (ideértve a kiegészítő antibiotikus kezelést gennyes méhgyulladásnál), bőr- és sebfertőzések kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg naponta egyszer, szubkután injekcióban legfeljebb 5 napig.

Számos, az injekciós és/vagy szájon át adott enrofloxacin hatékonyságát dokumentáló, védett vizsgálatot és tudományos publikációt nyújtottak be a fent felsorolt baktériumok elleni hatékonyság igazolására az előírányzott javallatokban kutyáknál és macskáknál egyaránt.

A benyújtott adatok olyan vizsgálatokból állnak, amelyeket számos adagolási renddel végeztek, ahol a gyakoribb 5 mg/ttkg dózist alkalmazták. Más esetekben kombinált parenterális és szájon át történő alkalmazás vagy csupán parenterális alkalmazás történt. Ugyanakkor az eredmények elemzése nem tette lehetővé a hatékonysági adatok szétválasztását, és egy adott adagolási rendhez sorolását. A hatékonysági adatok alátámasztására publikált szakirodalmat nyújtottak be, amelyből azonban általánosságban hiányoztak a specifikus adatok, és különböző adagolási rendeket alkalmaztak. Ezért az adagolás igazolására a farmakokinetikai/farmakodinámiás adatokat vették figyelembe. A farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzés azt igazolta, hogy a farmakokinetikai/farmakodinámiás rátákat nagymértékben túllépték a Gram-negatív kórokozók esetén. *Staphylococcus spp.* esetében a C_{max}/MIC és AUC/MIC arányok megfelelőek mindkét fajnál a Gram-pozitív fertőzések vonatkozásában is.

Ezért a CVMP úgy vélte, hogy ezek a javallatok elfogadhatók kutyáknál és macskáknál, ha figyelembe veszik azt, hogy a kimutatott farmakokinetikai/farmakodinámiás adatok elméletileg jó klinikai hatékonyságot jeleznek előre az olyan bakteriális fertőzések kezelésében, amelyekre a készítményt szánták, és a készítmények hatékonyságát igazolták a terepvizsgálatokban és a helyes klinikai gyakorlatban több mint két évtizede.

Nyúl (25 mg/ml hatáserősség)

Enrofloxacin érzékeny *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus spp.* által okozott emésztőrendszeri és légúti fertőzések kezelése

Enrofloxacin érzékeny *Staphylococcus aureus* által okozott bőr- és sebfertőzések kezelése

- Adagolás: 10 mg/ttkg, naponta egyszer 5-10 egymást követő napig szubkután injekcióban.

A nyulat minor állatfajnak tekintik, és így a rendelkezésre álló adatokat a CVMP minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények hatékonyságával és a célállatok biztonságával kapcsolatos adatkövetelményekre vonatkozó útmutatása (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004) kontextusában vizsgálják.

A rendelkezésre álló adatok azt igazolták, hogy hatékonysága és biztonságossága miatt számos különböző bakteriális betegség kezelésében az enrofloxacin egyike a nyúlalakuaknál leggyakrabban alkalmazott antimikrobiális szereknek.

Rendelkezésre bocsátottak olyan dokumentációt, amely leírja az injekciós állatgyógyászati készítmény alkalmazását az emésztőrendszeri és légúti fertőzések kezelésében, valamint bőr- és sebfertőzések kezelésében. Minden rendelkezésre álló klinikai adat kizárólag hobbiállatként tartott nyúlra vonatkozott.

Az enrofloxacin szájon át történő alkalmazásra is engedélyezett haszonállatként tartott nyulaknál egész Európában, és ezért a CVMP úgy vélte, hogy az oldatos injekció alkalmazása kisebb expozícióhoz vezet, mint a szájon át történő adagolás, mivel egyedileg adható a beteg állatoknak (precízebb adagolással az állat egyedi testtömege alapján), és megakadályozhatja a tömeges kezelésként történő felhasználást.

Ezért haszonállatként tartott nyulaknál a javallatokat a többi adatból (szájon át történő adagolás haszonállatként tartott nyulaknál és/vagy injekciós adagolás hobbiállatként tartott nyulaknál) történő extrapolációként kell tekinteni.

A benyújtott dokumentációt elfogadhatónak tartották az enrofloxacin hatékonyságának alátámasztására az *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus* spp. által okozott emésztőrendszeri és légúti fertőzések ellen.

A *Staphylococcus aureus* által okozott bőr- és sebfertőzések tekintetében a rendelkezésre álló adatok nem teljes bakteriológiai gyógyulásra utaltak, és nem álltak rendelkezésre farmakokinetikai/farmakodinámiai adatok.

A bizottság tisztában van azzal, hogy i. az enrofloxacin alkalmazása nyulaknál a *Staphylococcus aureus* rezisztencia növekedéséhez vezethet, ii. jelenleg számos antimikrobiális szerrel szemben multirezisztens *Staphylococcus aureus* izolátumot dokumentáltak, és iii. lehetséges a rezisztens baktériumok átjutása állatról emberre, beleértve a fogyasztókat és az állatok gondozóit is.

Húshasznosítású nyulaknál a készítmény alkalmazását követően a *Staphylococcus aureus* antibiotikum rezisztens törzseinek lehetséges szelekciója miatt fennálló közegészségügyi (fogyasztókat és gondozókat érintő) kockázattal kapcsolatos aggályokra vonatkozó alábbi információkat vizsgálták:

- Egy vizsgálatban a 2006-2007 között Németországban begyűjtött 71 *Staphylococcus aureus* izolátum 4,2%-a rezisztens volt az enrofloxacinra.
- Egy másik vizsgálatban különböző tagállamokban nagyüzemi nyúlfarmokról izolált 56 *Staphylococcus aureus* törzs rezisztenciáját vizsgálták. A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a nyúlból származó *Staphylococcus aureus* izolátumoknál az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia relatíve ritka a más állatokból vagy emberből származó *Staphylococcus aureus* izolátumokhoz képest.

- Egy enrofloxacin belsőleges oldat vonatkozásában benyújtott másik betérjesztésben (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³ a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy más fajokhoz képest nyulaknál a kockázat valószínűleg kicsi a nyúltenyésztés volumene miatt, és nem tartottak szükségesnek intézkedéseket a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) terjedési kockázatának minimalizálása érdekében. Egyedi szinten a kockázat nagyobb mértékű lehet a nyulaknál a többi fajhoz képest. A nyulakat folyamatos rendszerben nevelik, ahol a rezisztens baktériumok perzisztálhatnak az idő folyamán, azonban az általános kockázat alacsony maradna a nyúlhús alacsony mértékű fogyasztása miatt.
- Egy spanyolországi intenzív nyúlfarmokon végzett vizsgálat a *Staphylococcus aureus* törzsek magas előfordulási gyakoriságát mutatta, amelyeknek 17,2%-a meticillin-rezisztensnek bizonyult⁴. A vizsgálat felfedte a kinolonokkal szembeni nagyon magas rezisztenciát is (körülbelül 38% ciprofloxacin esetében).
- Egy vizsgálatban leírták az élőállatból szerzett meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (*livestock-associated* MRSA, LA-MRSA, ST398, t034 és t5210 spa típusok) első esetét, amely intenzíven tartott, húshasznosítású nyulaknál fordult elő, és a farm dolgozóit vagy családtagjaikat érintette⁵.

Ahogy a CVMP-nek a fluorokinolonok élelmiszertermelő állatokban történő alkalmazásáról szóló vitáit – a körülmények alkalmazásra vonatkozó iránymutatásokról szóló, az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalásában című dokumentumában⁶ szerepel, a fluorokinolonokat az olyan klinikai állapotok kezelésére kell tartogatni, amelyek gyengén reagáltak vagy várhatóan gyengén reagálnak az egyéb osztályokba tartozó antimikrobiális szerekre.

Egyes súlyos állati javallatok esetében a fluorokinolonok jelenthetik az egyetlen elérhető alternatívát (EMA/CVMP/SAGAM/18461/2005)⁷. Nyulaknál a *Staphylococcus aureus* által okozott bőrgyulladás esetén nincs más, engedélyezett állatgyógyászati készítmény ebben a javallatban ennél az állatfajnál az Európai Unióban.

Habár ennek a javallatnak a tudományos indoklása nem olyan szilárd, amilyennek lennie kellene, 87,5%-os klinikai gyógyulást (terápiás választ) értek el a *Staphylococcus aureus* által okozott fertőzéseknel, a bakteriológiai gyógyulás pedig 66,67% volt.

A terápiás alternatívák hiányának fényében, ha ezt a javallatot nem fogadnák el, a készítményt, valamint több másik antimikrobiális készítményt is, nem engedélyezett indikációban használhatnák (az úgynevezett kaszkád értelmében). A nem engedélyezett indikációban való gyógyszerhasználat az adagolás megállapítását az állatorvosra hagyja, és a helytelen használat lehetséges kockázatát hordozza magában, ezért növelheti az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának veszélyét. Továbbá az állatorvos számára nem marad engedélyezett készítmény nyulaknál a *Staphylococcus aureus* által okozott bőr- és sebfertőzések kezelésére. Ez potenciálisan problémákat okozhat az állatok jólétében. Ezen készítmények alkalmazása ebben a javallatban várhatóan nem gyakori, mivel a készítményt nyulaknál parenterálisan kell alkalmazni, naponta adott injekcióban 5-10 napig.

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

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

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

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

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

Összefoglalva, a bizottság el tudja fogadni ezt a javallatot, figyelembe véve, hogy ez egy injekciós készítmény, és hogy az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalásában szereplő szükséges korlátozások az élelmezés-egészségügyi várakozási idővel együtt az állatgyógyászati készítmény nyulaknál történő megfelelőbb alkalmazásának kedveznének a kaszkád alatti alkalmazással összehasonlítva.

Rágcsálók, hüllők és díszmadarak (25 mg/ml hatásereőség)

Emésztőrendszeri és légúti fertőzések kezelése, ha a klinikai tapasztalat, lehetőség szerint az okozó organizmus érzékenységi vizsgálata által alátámasztva, választandó szerként az enrofloxacinra utal

- Adagolás rágcsálók részére: 10 mg/ttkg naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 egymást követő napig.
- Adagolás hüllők részére: 5-10 mg/ttkg naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5 egymást követő napig.
- Adagolás díszmadarak részére: 20 mg/ttkg naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5-10 egymást követő napig.

Az enrofloxacin alkalmazását alátámasztó szakirodalmat nyújtottak be a rágcsálók (például hörcsög, versenyegér, tengerimalac), hüllők (kígyók, gyíkok és teknősök), valamint díszmadarak esetében.

A CVMP úgy vélte, hogy a célállatfajok, a társuló javallatok és az adagolás elfogadható, mivel minden faj minor állatfajnak tekintendő, és a tagállamokban, ahol ezek a célállatfajok engedélyezettek, nem számoltak be aggályokról a biztonságosság vagy hatékonyság vonatkozásában.

Ellenjavallatok

Beszámoltak arról, hogy az enrofloxacin ártalmatlan hatással bír az ízületi porcra növekedésben lévő lovaknál. Bár a lovak nem szerepelnek a jóváhagyott célállatfajok között, a bizottság úgy vélte, hogy a növekedésben lévő lovakra vonatkozó ellenjavallatot bele kell foglalni az 50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereőségű készítmények terméktájékoztatójába.

Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

A rendelkezésre álló szakirodalom alapján az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának 4.5 és 4.6 pontjaiba figyelmeztető mondatokat illesztettek be a növekedésben lévő szarvasmarhákban és bárányokban kialakuló lehetséges porckárosodás vonatkozásában. Különböző tolerancia vizsgálatokat végeztek borjaknál az enrofloxacin szájon át történő alkalmazásával. Az ízületi porc degeneratív elváltozásait figyelték meg 14 napig adott 30 mg/ttkg/nap dózisú enrofloxacin esetén. Az enrofloxacin alkalmazása növekedésben lévő bárányoknál a javasolt adagban 15 napon keresztül szövettani elváltozásokat eredményezett az ízületi porcban, amely nem társult klinikai tünetekkel.

Antimikrobiális rezisztencia a célkórokozókban

A célkórokozókban az enrofloxacinnal szembeni rezisztenciára vonatkozó adatokat nyújtottak be szarvasmarha, sertés, juh, kecske, kutya és macska vonatkozásában. Ezek az adatok különböző szakirodalmi publikációkból, valamint az európai nyomon követési programokból nyilvánosan elérhető jelentésekből származnak, és az 1998 és 2009 közötti időtartamot ölelik fel. Az adatok azt mutatják, hogy általánosságban nagy érzékenységet figyeltek meg az enrofloxacinnal szemben a szarvasmarha és sertés légzőszervi kórokozók törzseinek többségében, valamint a nem enterális *E. coli*-nál.

Ugyanakkor aggályok merültek fel a szarvasmarhából és sertésből izolált, enterális *E. coli*-ban megfigyelt közepes-magas rezisztencia arányokat illetően. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott adatok összességéből (hatékonysági adatok, farmakokinetikai/farmakodinámiás és célkórokozó rezisztencia) azt a következtetés lehet levonni, hogy a 2,5 mg/ttkg/nap dózis (egy

esetekben még relatíve jó klinikai reakció mellett is) nem feltétlenül teszi lehetővé a baktériumok teljes eliminációját, és *E. coli* rezisztencia kialakulásához vezethet.

Másrészt viszont kérődzőknél a masztitist okozó baktériumok (*E. coli*, *Staphylococcus aureus*, koaguláz-negatív *Staphylococcus*-ok) esetén a rezisztencia hiányát vagy nagyon alacsony rezisztencia arányt találtak.

A kutya és macska célállatfajok kapcsán a benyújtott adatok a nem enterális *E. coli* és *Staphylococcus* spp. rezisztencia arányának növekedését mutatják a 2004-2006, illetve 2008-2009 közötti időszakban a Németországban vizsgált izolátumokban. Más európai országokból/régiókból nem nyújtottak be adatokat, ezért nem lehetett értékelni, hogy ez a helyzet reprezentatív-e az egész Unióra.

Antimikrobiális rezisztencia az élelmiszer által közvetített baktériumokban

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai csupán kevés adatot nyújtottak be az élelmiszer által közvetített baktériumok rezisztenciájával kapcsolatban.

Ciprofloxacinnal szemben alacsony-közepes (8-20%) rezisztencia arányt figyeltek meg az *E. coli* indikátor izolátumaiban a különböző célállatfajoknál és különböző európai országokban.

Enrofloxacin/ciprofloxacinnal szemben az adatok alacsony rezisztencia arányt mutatnak a szarvasmarhából és sertésből származó *Salmonella* spp. izolátumokban.

Az utóbbi években ciprofloxacinnal szemben közepes-magas rezisztencia arányt találtak a *Campylobacter* spp. esetében: szarvasmarhánál: 45-86%; sertésnél: 4-27%. Nem világos, hogy a kinolon-rezisztens *Campylobacter jejuni* fertőzés összefüggésben áll-e nemkívánatos humán egészségügyi következményekkel.

Végül *Enterococcus* baktériumokban a ciprofloxacinnal szembeni rezisztencia 0-29% között mozgott szarvasmarha, és 0-33% sertés esetén. Juhból és kecskéből származó mintákban nem találtak rezisztenciát.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

A bizottság úgy vélte, hogy a segédanyagok eltérései, valamint a hatóanyag különböző koncentrációi a jelen betérjesztés által érintett készítményekben nem befolyásolják a maradékanyag kiürülését a beadás helyéről olyan mértékben, amely eltérő élelmezés-egészségügyi várakozási időket tenne szükségessé az egyes készítmények esetében. A benyújtott vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a maradékanyag profil ezen készítmények injekciós alkalmazásával összefüggő eltérésforrások (például mintavételi eljárás) miatti változása sokkal nagyobb volt, mint a gyógyszerforma hatása miatti változás. Ezért helyénvaló, hogy egyetlen, harmonizált élelmezés-egészségügyi várakozási időt vezessenek be az összes készítménycsoportból származó maradékanyag adatok összessége alapján.

Szarvasmarha (intravénás)

Hús és belsőségek (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek): Két vizsgálatból származó adatok álltak rendelkezésre, az egyiket 5 napig 2,5 mg/ttkg/nap, a másikat pedig 5 napig 5 mg/ttkg/nap dózissal végezték. A javasolt adagolásnál a maradékanyagok szintje minden szövetben az MRL (maximális maradékanyag határérték) alatt volt 1 nappal a beadás után. Ugyanakkor az alacsonyabb dózis esetén a maradékanyagok szintje meghaladta az MRL-t az 1. napon, de alacsonyabb volt az MRL-nél a második időpontban (4 nappal a beadás után). A forgalomba hozatali engedély jogosultja 5 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt javasolt. Az alternatív megközelítést alkalmazva⁸, ez szokatlanul magas biztonsági szintet jelent a javasolt dózissal kapott adatokhoz képest, de ésszerű biztonsági szintet (20%) az alacsonyabb adaggal végzett vizsgálat kapcsán. Az 5 napos harmonizált

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

élelmezés-egészségügyi várakozási idő elfogadható a szarvasmarha hús és belsőség esetén, ha az állatokat a javasolt 5 mg/ttkg dózissal, az 50 mg/ml vagy 100 mg/ml hatáserősséggel, intravénásan kezelik.

Tej (100 mg/ml hatáserősség): Szarvasmarha tej esetében csak egy maradékanyag kiürülési vizsgálatot tartottak megfelelőnek a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározása céljából. A vizsgálatot csupán 12 állattal végezték, ezért az adatok statisztikai elemzését⁸ nem lehetett elvégezni, és ennek következtében az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az alternatív megközelítés segítségével határozták meg. Az első időpont, amelynél minden maradékanyag szintje az MRL alá esett, 60 óra volt. A 20%-os biztonsági szintet tartottak megfelelőnek a vizsgálatban szereplő állatok kis számának kompenzálására. Így 72 órás (3 napos) élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt tej vonatkozásában a javasolt, 5 mg/ttkg/nap dózisban, 100 mg/ml hatáserősséggel, intravénásan kezelt szarvasmarhákánál.

Szarvasmarha (szubkután)

Hús és belsőségek (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek): Négy vizsgálatot tartottak megfelelőnek az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározására: két komplett maradékanyag kiürülési vizsgálatot, amelyeket a javasolt dózissal végeztek, valamint két korlátozott vizsgálatot, amelyek az injekció beadásának helyére fókuszáltak, amely az élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározó szövet volt. Az adatok variabilitása miatt a statisztikai módszert nem tartották megfelelőnek, és az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az alternatív megközelítés segítségével határozták meg. Helyénvalónak tartották, hogy egyetlen, harmonizált élelmezés-egészségügyi várakozási időt vezessenek be a négy vizsgálatból származó kombinált adatok alapján. Az első időpont, amelynél minden maradékanyag szintje az MRL alá esett, 9 nap volt. A biológiai bizonytalanságok és az adatok variabilitása kompenzálására 30%-os biztonsági szintet alkalmaztak, ami 12 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményezett. Ez a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarha hús és belsőség esetén 5 napig a javasolt 5 mg/ttkg/nap dózissal, az 50 mg/ml vagy 100 mg/ml hatáserősséggel, szubkután kezelt állatoknál. Ezt az élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell alkalmazni minden érintett készítmény esetén. Ez gyakorlati megközelítést jelent a jelen eljárás céljaival összhangban, és megfelelő a fogyasztók biztonságának védelmére.

Tej (100 mg/ml hatáserősség):

Két vizsgálatból álltak rendelkezésre adatok. Egyik sem volt megfelelő a statisztikai módszerrel történő elemzéshez. Megfelelőnek tartották, hogy egyetlen élelmezés-egészségügyi várakozási időt vezessenek le a két vizsgálatból származó, kombinált adatok alapján az alternatív megközelítés segítségével. Mindkét vizsgálatban az első időpont, amelynél minden állat tejében a maradékanyagok szintje az MRL alá esett, 72 óra volt. A vizsgálatok hiányosságainak kompenzálására 20%-os biztonsági szintet tartottak megfelelőnek, ami 96 órás (4 napos) élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményezett. Ez a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarha tej esetén a javasolt 5 mg/ttkg/nap dózissal, a 100 mg/ml hatáserősséggel, szubkután kezelt állatoknál.

Juh

Hús és belsőségek (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek): Két maradékanyag kiürülési vizsgálatot nyújtottak be 5 napig 5 mg/ttkg dózissal kezelt juhokkal. A benyújtott adatok hiányosságai miatt a statisztikai módszerrel nem lehetett meghatározni az élelmezés-egészségügyi várakozási időt. Az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az első vizsgálatból származtatták, azonban figyelemmel a második (megerősítő) vizsgálat eredményeire is. Mindkét vizsgálatban az első időpont, amelynél minden maradékanyag szintje az MRL alá esett, a kezelés után 3 nappal volt. A vizsgálatok hiányosságainak kompenzálására 30%-os biztonsági szintet alkalmaztak. Ezáltal 4 napos élelmezés-

egészségügyi várakozási idő javasolt juh hús és belsőség esetén a javasolt 5 mg/ttkg/nap dózissal, az 50 mg/ml vagy 100 mg/ml hatáserősséggel, szubkután injekcióval kezelt állatoknál.

Tej (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek): Egy maradékanyag kiürülési vizsgálatot nyújtottak be 5 napig 5 mg/ttkg dózissal kezelt állatokkal. Minden maradékanyag az MRL alá esett a negyedik fejésnél (48 óra). Az élelmezés-egészségügyi várakozási időt statisztikailag számították ki a TTSC módszerrel (vagyis amikor a maradékanyagok minden állatban a biztonságosnak tartott szint alá esnek azon az időtartamon belül, ameddig adatok állnak rendelkezésre), ami 5,6 fejést / 3 napot eredményezett. 72 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt juh tej esetén a javasolt 5 mg/ttkg/nap dózissal, az 50 mg/ml vagy 100 mg/ml hatáserősséggel, szubkután injekcióval kezelt állatoknál.

Kecske

Hús és belsőségek (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek): Összhangban a CVMP minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények biztonságosságára és a maradékanyag adatkövetelményekre vonatkozó útmutatásával (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, az azonos készítmények kapcsán a major kérődző fajok esetében meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő extrapolálható a minor kérődző állatfajokra, másfélszeres biztonsági szint alkalmazásával, ahol helyi maradékanyagok lehetősége felmerül. Ennek következtében a juh hús és belsőség esetén javasolt, 4 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő alapján, és a másfélszeres biztonsági szint alkalmazásával 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolható kecske hús és belsőség esetén, ha az állatokat a javasolt 5 mg/ttkg dózissal, az 50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségekkel, szubkután injekcióval kezelik.

Tej (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek): Mivel a releváns készítmények nem hagynak helyi maradékanyagokat a tejben, a major állatfajoknál meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő közvetlenül extrapolálható a minor állatfajokra anélkül, hogy biztonsági szintet kellene alkalmazni. Ennek következtében a szarvasmarha tej esetén javasolt, 4 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő közvetlenül extrapolálható a kecske tejre, ha az állatokat a javasolt 5 mg/ttkg dózissal, az 50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségekkel, szubkután injekcióval kezelik.

Sertés

Hús és belsőségek (25 mg/ml, 50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek): Négy vizsgálatot tartottak megfelelőnek az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározására: egy komplett vizsgálatot, amelyet a javasolt dózissal végeztek, valamint három korlátozott vizsgálatot, amelyek az injekció beadásának helyére fókuszáltak, amely az élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározó szövet volt. Az adatok variabilitása miatt a statisztikai módszert nem tartották megfelelőnek, és az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az alternatív megközelítés segítségével határozták meg. Megfelelőnek tartották, hogy egyetlen, harmonizált élelmezés-egészségügyi várakozási időt vezessenek be a négy vizsgálatból származó kombinált adatok alapján. Az első időpont, amelynél minden maradékanyag szintje az MRL alá esett, 10 nap volt. A biológiai bizonytalanságok és az adatok variabilitása kompenzálására 30%-os biztonsági szintet alkalmaztak, ami 13 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményezett. Ez a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő sertés hús és belsőség esetén 3 napig a javasolt 5 mg/ttkg/nap dózissal, a 25 mg/ml, 50 mg/ml vagy 100 mg/ml hatáserősséggel, intramuszkuláris injekcióval kezelt állatoknál. Az élelmezés-egészségügyi várakozási időt minden érintett készítményre alkalmazni kell. Ez gyakorlati megközelítést jelent a jelen eljárás céljaival összhangban, és megfelelő a fogyasztók biztonságának védelmére.

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

Nyúl

Hús és belsőségek (25 mg/ml hatásereőség): Két maradékanyag kiürülési vizsgálatot nyújtottak be, azonban csak az egyik vizsgálatban kezelték az állatokat a javasolt 10 mg/ttkg dózissal 10 napig. Nem lehetett elvégezni az adatok statisztikai elemzését, és ennek következtében az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az alternatív megközelítés segítségével határozták meg. Minden maradékanyag az MRL alá esett 5 nap elteltével. A vizsgálat hiányosságainak kompenzálására 20%-os biztonsági szint alkalmazása 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményez a nyúl hús és belsőség esetén a javasolt 10 mg/ttkg/nap dózissal, a 25 mg/ml hatásereőséggel, szubkután injekcióval kezelt állatoknál.

3. Előny-kockázat értékelés

Úgy vélték, hogy az értékelt javallatok összhangban állnak a fluorokinolonok állatoknál történő, felelős alkalmazásának elveivel.

Az adagolás optimalizálása és a rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében arra a következtetésre jutottak, hogy a 2,5 mg/ttkg/nap dózist szarvasmarhák esetében minden javallatnál törölni kell. Ez utóbbi a sertéseknel az *E. coli* által okozott emésztőrendszeri fertőzésekre és szeptikémiára is vonatkozik.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási időket a javasoltnak megfelelően kell módosítani a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében.

A rendelkezésre álló adatok vizsgálata alapján számos ellenjavallat és figyelmeztető mondat javasolt a készítmény biztonságos alkalmazása érdekében.

Jelen eljárás keretében a készítmény átfogó előny-kockázat profilját pozitívnak tekintették a terméktájékoztató javasolt módosításai mellett (lásd III. melléklet).

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalásait, a címkeszöveget és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

Mivel:

- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy a III. mellékletben szereplő javallatok indokoltak;
- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy a 2,5 mg/ttkg/nap dózist szarvasmarhák esetében minden javallatban törölni kell;
- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy a 2,5 mg/ttkg/nap dózist sertések esetében az *E. coli* által okozott emésztőrendszeri fertőzések és a szeptikémia vonatkozásában törölni kell;
- a szarvasmarhák, sertések, juhok, kecskék, nyulak, házityúk és pulykák vonatkozásában rendelkezésre álló maradékanyag kiürülési adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási időket össze kell hangolni a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében;
- a CVMP úgy vélte, hogy az állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) általános előny-kockázat profilja pozitív a terméktájékoztató módosításai mellett;

a CVMP javasolta a Baytril 2,5% injectable, a Baytril 5% injectable, a Baytril 10% injectable és kapcsolódó nevek, valamint a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikke szerint engedélyezett, rokon állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyeinek módosítását, az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalói, a címkeszöveg és a használati utasítások módosítása céljából a III. melléklet alapján.

III. melléklet

A készítmények jellemzőinek összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások érintett részeinek módosításai

A. Az I. mellékletben felsorolt, 25 mg/ml enrofloxacin tartalmú készítmények vonatkozásában

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Sertés (malac):

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. és *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Nyúl:

Az légző- és emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *E. coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus* spp.

Bőr és sebek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Staphylococcus aureus*

Kisrágcsálók, hüllők, egzotikus madarak:

A légző- és emésztőszervi megbetegedések kezelésére, amikor a klinikai tapasztalat alapján – ha lehet rezisztencia vizsgálattal megerősítve - az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

Minden termékhez adja hozzá:

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetőek legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban ezért a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a C_{max} -ot

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerülhető legyen az aluldozítás.

Kutya és macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/5 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig. A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 2 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

Nyúl:

10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 2 ml/5 ttkg injekciónak, naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 napig.

Kisrágcsálók:

10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,4 ml/ttkg injekciónak, naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 napig.

Ha szükséges, a klinikai tünetek súlyosságától függően az adag megduplázható.

Hüllők:

A hüllők hidegvérű állatok, a külső hő segítségével tartják fenn azt a testhőmérsékletet, amely ahhoz szükséges, hogy a szerveik optimálisan működjenek. A hatóanyagok metabolizmusa és az immunrendszer aktivitása így nagyban függ a testhőmérséklettől. Ezért az állatorvosnak tájékozottnak kell lennie a megfelelő hüllőfajok korrekt hőmérsékleti körülményeit és a beteg egyed hidratációs állapotát illetően. Továbbá figyelembe kell venni, hogy a különböző fajok között nagy különbség lehet az enrofloxacin farmakokinetikáját illetően, ami így befolyásolja a „Az állatgyógyászati készítmény neve” injekció korrekt dózisának meghatározását. Ezért az ajánlások csak kiindulási értékek az egyedi adag meghatározásához.

5-10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,2-0,4 ml/ttkg injekciónak, 5 napon át.

Egyes esetekben szükséges lehet a kezelési időköz 48 órára történő növelése. Komplikált fertőzések esetében szükséges lehet nagyobb dózis és hosszabb kezelési idő. Hüllőkben a vese elhelyezkedése miatt megfontolandó a hatóanyagok a test első felébe történő beadása.

Egzotikus madarak:

20 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,8 ml/ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5-10 napig. Komplikált fertőzések esetében magasabb dózis szükséges lehet.

Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Nyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Minden termékhez adja hozzá, és törölje a létező szöveget:

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok cél molekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS gátlás valamint a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyagkoncentráció függő patogén baktériumölő hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid, mely baktericid hatás koncentráció függő

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen úgymint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram-pozitív baktériumok úgymint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma*-fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban

A rezisztencia mechanizmusai és típusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS-giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a gyógyszer permeabilitásában a Gram-negatív baktériumokban, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetített rezisztencia és (v) girázvédett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között gyakori.

Címkeszöveg:

Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK
--

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Nyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Használati utasítás:

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4. JAVALLATOK

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Sertés (malac):

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. és *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Nyúl:

Az légző- és emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *E. coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus* spp.

Bőr és sebek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Staphylococcus aureus*

Kisrágcsálók, hüllők, egzotikus madarak:

A légző- és emésztőszervi megbetegedések kezelésére, amikor a klinikai tapasztalat alapján – ha lehet rezisztencia vizsgálattal megerősítve - az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Kutya és macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/5 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig. A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 2 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

Nyúl:

10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 2 ml/5 ttkg injekciónak, naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 napig.

Kisrágcsálók:

10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,4 ml/ttkg injekciónak, naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 napig.

Ha szükséges, a klinikai tünetek súlyosságától függően az adag megduplázható.

Hüllők:

A hüllők hidegvérű állatok, a külső hő segítségével tartják fenn azt a testhőmérsékletet, amely ahhoz szükséges, hogy a szerveik optimálisan működjenek. A hatóanyagok metabolizmusa és az immunrendszer aktivitása így nagyban függ a testhőmérséklettől. Ezért az állatorvosnak tájékozottnak kell lennie a megfelelő hüllőfajok korrekt hőmérsékleti körülményeit és a beteg egyed hidratációs állapotát illetően. Továbbá figyelembe kell venni, hogy a különböző fajok között nagy különbség lehet az enrofloxacin farmakokinetikáját illetően, ami így befolyásolja a „Az állatgyógyászati készítmény neve” injekció korrekt dózisának meghatározását. Ezért az ajánlások csak kiindulási értékek az egyedi adag meghatározásához.

5-10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,2-0,4 ml/ttkg injekciónak, 5 napon át.

Egyes esetekben szükséges lehet a kezelési időköz 48 órára történő növelése. Komplikált fertőzések esetében szükséges lehet nagyobb dózis és hosszabb kezelési idő. Hüllőkben a vese elhelyezkedése miatt megfontolandó a hatóanyagnak a test első felébe történő beadása.

Egzsotikus madarak:

20 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,8 ml/ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5-10 napig. Komplikált fertőzések esetében magasabb dózis szükséges lehet.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerülhető legyen az aluldozózás.

[Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:](#)

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Nyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetőek legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban ezért a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a C_{max} -ot

B. Az I. mellékletben felsorolt, 50 mg/ml enrofloxacin tartalmú készítmények vonatkozásában

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4.1 Célállat fajok

A „Tejelő anyajuhok/bárányok” és „Tejelő kecskék/gidák” helyett a „Juhok” és „Kecskék” kifejezéseket kell használni.

A „fiatal állomány” kifejezést a „Szarvasmarha (borjú)” kifejezésre kell felcserélni.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Borjú:

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Juh:

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske:

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Sertés:

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra

antibiotikumos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

4.3 Ellenjavallatok

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetőek legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban tehát a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét, és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkentti a C_{max} -ot.

[Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:](#)

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen.

Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladással társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni. Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 3 napig.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.
Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

Kutya, macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.
A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

[Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:](#)

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Borjú:

Intravénás injekció esetén: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.
Szubkután injekció esetén: Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.
Tej: 3 nap.

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.
Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

[Minden termékhez adja hozzá, és törölje a létező szöveget:](#)

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A fluorokinolonok molekuláris célpontjaiként a DNS replikációhoz és transzkripcióhoz nélkülözhetetlen két enzimet, a DNS girázt és a topoizomeráz IV.-et azonosították. A célpont gátlását az okozza, hogy a fluorokinolon molekulák nem kovalens kötással kapcsolódnak ezekhez az enzimekhez. A replikációs villák és a transzlációs komplexek nem képesek az ilyen enzim-DNS-fluorokinolon komplexumokon túljutni, és a DNS és mRNS szintézis gátlása olyan eseményeket vált ki, amelyek a kórokozó baktérium gyors, gyógyszerkoncentráció-függő pusztulását eredményezik. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid, és a baktericid aktivitás koncentrációfüggő.

Antibakteriális spektrum

A javasolt terápiás dózisokban az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium, például *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella*

spp. (például *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., valamint Gram-pozitív baktériumok, például *Staphylococcus* spp. (például *Staphylococcus aureus*), illetve *Mycoplasma* spp. ellen.

A rezisztencia mechanizmusai és típusai

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia öt forrásból származhat: i. pontmutációk a DNS girázt és/vagy topoizomeráz IV-et kódoló génekben, amely az adott enzim változásához vezet, ii. gyógyszerpermeabilitás változása Gram-negatív baktériumokban, iii. efflux mechanizmusok, iv. plazmid mediált rezisztencia és v. girázvédő fehérjék. Valamennyi mechanizmus a baktériumok csökkent érzékenységéhez vezet fluorokinolonokkal szemben. A fluorokinolon osztályú antimikrobiális szerek között gyakori a keresztrezisztencia.

Címkeszöveg:

Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Borjú:

Intravénás: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Szubkután: Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 3 nap.

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Használati utasítás:

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4. JAVALLATOK

Borjú:

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladás társult akut mikoplazmózis gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Juh:

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske:

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Sertés:

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzése, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Minden termékhez adja hozzá:

5. ELLENJAVALLATOK

.....

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

7. CÉLÁLLAT FAJOK

A „Tejelő anyajuhok/bárányok” és „Tejelő kecskék/gidák” helyett a „Juhok” és „Kecskék” kifejezéseket kell használni.

A „fiatal állomány” kifejezést a „Szarvasmarha (borjú)” kifejezésre kell felcserélni.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni. Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 3 napig.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

Kutya, macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen.

[Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:](#)

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Borjú:

Intravénás injekció esetén: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Szubkután injekció esetén: Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 3 nap.

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

.....

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetőek legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban tehát a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét, és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a C_{max} -ot.

C. Az I. mellékletben felsorolt, 100 mg/ml enrofloxacin tartalmú készítmények vonatkozásában

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4.1 Célállat fajok

A „Tejelő anyajuhok/bárányok” és „Tejelő kecskék/gidák” helyett a „Juh” és „Kecske” kifejezéseket kell használni.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz két évesnél fiatalabb szarvasmarhák esetében.

Juh

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Sertés

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Minden termékhez adja hozzá:

4.3 Ellenjavallatok

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

Minden termékhez adja hozzá:

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Szarvasmarhákön degeneratív ízületi porc elváltozást figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen.

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag lehetőleg inkább szubkután legyen. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, szubkután injekcióban, naponta egyszer, 3 napig.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Intravénás injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tej: 3 nap.

Szubkután injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: 4 nap.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 3 nap.

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Minden termékhez adja hozzá, és törölje a létező szöveget:

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges,, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok célmolekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS-gátlás és a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyag koncentráció függő patogén baktérium ölü hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid és a baktericid hatás koncentráció függő

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen úgy mint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinibacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram pozitív baktériumok úgy mint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma*-fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

A rezisztencia mechanizmusai és típusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS-giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a gyógyszer permeabilitásában a Gram-negatív baktériumokban, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetített rezisztencia és (v) giráz védett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenység csökkenéshez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között gyakori.

Címkeszöveg:

Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha:

Intravénás: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tej: 3 nap.

Szubkután: Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: 4 nap.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 3 nap.

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

Használati utasítás:

4. JAVALLATOK

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

Szarvasmarha

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz két évesnél fiatalabb szarvasmarhák esetében.

Juh

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Mastitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli*

okoz.

Sertés

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Minden termékhez adja hozzá:

5. ELLENJAVALLATOK

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

7. CÉLÁLLAT FAJOK

A „Tejelő anyajuhok/bárányok” és „Tejelő kecskék/gidák” helyett a „Juh” és „Kecske” kifejezéseket kell használni.

Ahol az alábbi célállatfajok már engedélyezettek, az adott fajra vonatkozó, alábbi szövegezést kell alkalmazni:

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag lehetőleg inkább szubkután legyen. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, szubkután injekcióban, naponta egyszer, 3 napig.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami

megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.
Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.
Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

Minden termékhez adja hozzá:

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen.

Ahol az alábbi célállatfajok engedélyezettek, az alábbi élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha:

Intravénás injekció esetén: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tej: 3 nap.

Subkután injekció esetén: Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: 4 nap.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 3 nap.

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Minden termékhez adja hozzá:

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Szarvasmarhákön degeneratív ízületi porc elváltozást figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.