

I priedas

Veterinarių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų, pareiškėjų ir rinkodaros leidimo turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, kiaulės, triušiai
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Austrija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Austrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Veršeliai, kiaulės, šunys
Austrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Austrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Austrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Austrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, šunys
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgija	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Belgija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Bulgarija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Bulgarija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Bulgarija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	Роксацин БГ инъективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Bulgarija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Bulgarija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ispanija	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Bulgarija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Ispanija	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Bulgarija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Кинофлоск 100 mg/ml инжектионен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Bulgarija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Колмик 100 мг/мл инжектионен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Kipras	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Čekija	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Čekija	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės
Čekija	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Čekija	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, kiaulės, veršeliai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Čekija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)
Čekija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Čekija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Čekija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, kiaulės, veršeliai
Čekija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Čekija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės ir veršeliai
Danija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, galvijai, naminiai paukščiai, katės, kiaulės
Danija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, galvijai, naminiai paukščiai, katės, kiaulės
Danija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, galvijai, naminiai paukščiai, katės, kiaulės
Estija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Estija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Estija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Estija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Estija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ispanija	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Estija	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Lenkija	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Suomija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, šunys, avys, galvijai, kiaulės, ožkos
Suomija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, šunys, galvijai, kiaulės
Prancūzija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai
Prancūzija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Prancūzija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Prancūzija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Prancūzija	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Prancūzija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Prancūzija	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Prancūzija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Prancūzija	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Prancūzija	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Prancūzija	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Prancūzija	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Prancūzija	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Vokietija	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Vokietija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Vokietija	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės, triušiai, šunys, katės
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės, triušiai, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Vokietija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės
Vokietija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Vokietija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Vokietija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Vokietija	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Vokietija	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Vokietija	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vokietija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Vokietija	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Vokietija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Vokietija	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybē narē ES/EEE	Pareiškējas/rinkodaros leidimo turētojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vokietija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulēs
Vokietija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulēs
Vokietija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulēs
Vokietija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulēs, šunys, katēs
Vokietija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulēs
Graikija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Graikija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Graikija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Graikija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Graikija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai
Graikija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Graikija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Graikija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Graikija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Graikija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Vengrija	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės, triušiai, šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (žinduoliai, paukščiai, ropliai)

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vengrija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Vengrija	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Vengrija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Vengrija	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Vengrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vengrija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Vengrija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénija	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, avys, ožkos
Vengrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénija	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Vengrija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Díez, 49-57 24010 Leon Ispanija	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Vengrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Islandija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, naminiai paukščiai, šunys, katės
Islandija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, naminiai paukščiai, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Airija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės ir egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)
Airija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, sveriančios daugiau kaip 25 kg, šunys, katės
Airija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, sveriančios daugiau kaip 25 kg
Airija	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Airija	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Airija	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Airija	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Airija	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Airija	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Airija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)
Airija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Airija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Airija	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Ispanija	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Airija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Airija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Airija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Airija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Airija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Airija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Airija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Airija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italija	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, šunys, avys, ožkos, katės, triušiai, kiaulės
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, ožkos

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Italija	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Italija	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italija	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys
Italija	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italija	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, ožkos
Italija	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italija	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, ožkos

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Italija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Italija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Italija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Italija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Lietuva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)
Lietuva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Lietuva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Lietuva	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Lenkija	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Liuksemburgas	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)
Liuksemburgas	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, sveriančios daugiau kaip 25 kg, šunys, katės
Liuksemburgas	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, sveriančios daugiau kaip 25 kg

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, šunys
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Liuksemburgas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Liuksemburgas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Liuksemburgas	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	Ganadexil Enrofloxacino 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Ispanija	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, paršeliai, šunys
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Ispanija	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Norvegija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės, galvijai, šunys, katės
Norvegija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės, galvijai, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Norvegija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Lenkija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės
Lenkija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Lenkija	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Lenkija	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Lenkija	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Lenkija	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Lenkija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai
Lenkija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Lenkija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Lenkija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Lenkija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Lenkija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Lenkija	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Lenkija	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Lenkija	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Lenkija	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Lenkija	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakija	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Lenkija	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Lenkija	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Lenkija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Lenkija	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Lenkija	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Lenkija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Portugalija	Bayer PORTUGALIJA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalija	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės
Portugalija	Bayer PORTUGALIJA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalija	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, galvijai ir kiaulės
Portugalija	Bayer PORTUGALIJA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalija	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Portugalija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Portugalija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Portugalija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Portugalija	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalija	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalija	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Portugalija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai (smulkūs žinduoliai, ropliai ir paukščiai)
Portugalija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Portugalija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Portugalija	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Ispanija	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Portugalija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Portugalija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Portugalija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Rumunija	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Ispanija	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Rumunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai
Rumunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Rumunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Rumunija	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Ispanija	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Rumunija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Rumunija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, ožkos, avys, šunys
Rumunija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Rumunija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ispanija	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Rumunija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Ispanija	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Rumunija	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Ispanija	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Rumunija	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Padure Jud. Prahova Rumunija	Enrofloxacină 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės
Rumunija	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Padure Jud. Prahova Rumunija	Enrofloxacină 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės
Rumunija	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumunija	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, kiaulės, šunys
Rumunija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Rumunija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Slovakija	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Čekija	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Slovakija	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Čekija	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, kiaulės, veršeliai
Slovakija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai
Slovakija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Slovakija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Slovakija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys
Slovakija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Slovakija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Ispanija	Hipralona Enro - I 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Slovakija	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakija	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Slovėnija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, kiaulės, triušiai

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Slovėnija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys
Slovėnija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vokietija	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Slovėnija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovėnija	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Slovėnija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovėnija	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Slovėnija	GENERA Slovėnija d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovėnija	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Slovėnija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Slovėnija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Slovėnija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Ispanija	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugalija	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Ispanija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Ispanija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Ispanija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Ispanija	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės
Ispanija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Ispanija	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Ispanija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Ispanija	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Ispanija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Ispanija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Ispanija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Švedija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, kiaulės, galvijai, katės
Švedija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vokietija	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, kiaulės, galvijai, katės
Švedija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Nyderlandai	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, egzotiniai gyvūnai
Nyderlandai	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Nyderlandai	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nyderlandai	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nyderlandai	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Kiaulės
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nyderlandai	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nyderlandai	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, šunys, kiaulės
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nyderlandai	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nyderlandai	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Nyderlandai	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Šunys, katės, narvuose laikomi paukščiai, ropliai
Nyderlandai	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Nyderlandai	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Nyderlandai	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Ispanija	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Ispanija	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Ispanija	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Nyderlandai	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Nyderlandai	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys, katės
Nyderlandai	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Narvuose laikomi paukščiai, katės, šunys, egzotiniai gyvūnai, ropliai, smulkūs žinduoliai
Jungtinė Karalystė	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, galvijai, šunys, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Jungtinė Karalystė	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Jungtinė Karalystė	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Jungtinė Karalystė	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Narvuose laikomi paukščiai, katės, šunys, egzotiniai gyvūnai, ropliai, smulkūs žinduoliai
Jungtinė Karalystė	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Jungtinė Karalystė	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, galvijai, šunys, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Jungtinė Karalystė	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Jungtinė Karalystė	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, galvijai, šunys, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, galvijai, šunys, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Jungtinė Karalystė	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Airija	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Narvuose laikomi paukščiai, katės, šunys, egzotiniai gyvūnai, ropliai, smulkūs žinduoliai
Jungtinė Karalystė	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, galvijai, šunys, kiaulės
Jungtinė Karalystė	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Airija	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Ispanija	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Jungtinė Karalystė	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Ispanija	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, šunys, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovėnija	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Ispanija	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros leidimo turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Jungtinė Karalystė	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Katės, galvijai, šunys, kiaulės
Jungtinė Karalystė	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Prancūzija	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas iš dalies keisti preparato charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelius

Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ir susijusių pavadinimų bei pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį registruotų susijusių veterinarinių vaistų (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

Įvadas

Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ir susiję pavadinimai bei su jais susiję veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti vadovaujantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsniu, – tai injekciniai tirpalai, kuriuose yra atitinkamai 25, 50 ir 100 mg/ml enrofloksacino. Enrofloksacinas yra prie fluorochinolonų karboksirūgšties darinių grupės priskiriamas sintetinis chemoterapinis vaistas. Tai yra plataus spektro antibakterinė medžiaga, veikianti gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Enrofloksacinas skirtas tik veterinariniam naudojimui.

Fluorochinolonai – tai viena iš antimikrobinių medžiagų grupių, kuri yra itin svarbi gydant sunkiomis ir invazinėmis infekcijomis sergančius žmones ir gyvūnus, dėl to šie vaistai ypač svarbūs visuomenės ir gyvūnų sveikatai. Europos lygmeniu nuolat imamas įvairių veiksmų ir veiklos siekiant išsaugoti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra fluorochinolonų, veiksmingumą.

2013 m. balandžio 22 d. Ispanija Europos vaistų agentūrai (toliau – agentūra) pateikė kreipimosi pranešimą pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ir susijusių pavadinimų bei pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį registruotų susijusių veterinarinių vaistų.

Pranešime atkreiptas dėmesys į tai, kad valstybėse narėse (ES ir (arba) EEE) patvirtintos Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ir susijusių pavadinimų bei pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį registruotų susijusių veterinarinių vaistų indikacijos, taip pat dozavimas ir išlaukos laikotarpiai yra nesuderinti.

Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) buvo paprašyta, atsižvelgiant į turimus duomenis, apsvarstyti, kokios indikacijos, dozavimo režimai, gydymo trukmė ir išlaukos laikotarpiai turėtų būti taikomi susijusius vaistus naudojant kiekvienai paskirties gyvūnų rūšiai, kad būtų užtikrintas veiksmingas gydymas, vartotojų saugumas ir būtų sumažinta bakterijų atsparumo enrofloksacinui išsivystymo rizika.

Turimų duomenų aptarimas

Paskirties gyvūnų rūšys, indikacijos ir dozavimas

Veršeliai (50 mg/ml stiprumo vaistai)

Galvijai (100 mg/ml stiprumo vaistai)

Enrofloksacinui jautrių padermių Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma genties ir Histophilus somni bakterijų sukeltų kvėpavimo takų infekcijų gydymas (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai)

- Dozavimas: 5 mg/kg kūno svorio (KS), kartą per parą 3–5 dienas.

Poveikio *M. haemolytica* ir *Mycoplasma bovis* padermėms veiksmingumas pagrįstas keliais eksperimentiniais tyrimais, kurių metu gyvūnams buvo dirbtinai sukelta *M. haemolytica* ir *M. bovis* infekcija. Tačiau pateikti rezultatai nesuteikia galimybės atskirai įvertinti vaisto veiksmingumo

kiekvieno iš šių sukėlėjų atžvilgiu, nes buvo pateikti tik su *M. haemolytica* susiję duomenys. Nustatyta, kad pagal farmakokinetikos ir farmakodinamikos (FK/FD) analizės gydant *M. haemolytica* infekciją rezultatus išsamiai prognozuoti vaisto klinikinio veiksmingumo negalima. Nepaisant to, buvo atlikti keli eksperimentiniai kontroliuojami tyrimai su parenteriniu būdu vartojamomis 2,5 ir 5 mg/kg kūno svorio (KS) dozėmis, bet pateikti didesnės dozės tyrimų duomenys buvo nuoseklesni. Natūraliomis sąlygomis atlikti patvirtinamieji tyrimai patvirtino 5 mg/kg KS paros dozės, bet ne mažesnės dozės klinikinį veiksmingumą.

Su *Pasteurella* genties bakterijomis susiję duomenys yra negausūs. Dozės patvirtinimo tyrimas ir natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas patvirtino 5 mg/kg KS paros dozės klinikinį veiksmingumą gydant *M. haemolytica* ir *P. multocida* sukeltą enzootinę pneumoniją. Be to, atlikus FK/FD analizę su šiuo ligų sukėlėju, gautos vertės, pagal kurias galima prognozuoti vaisto klinikinį veiksmingumą.

Kalbant apie *Mycoplasma bovis*, šį mikroorganizmą sunku nustatyti ir įvertinti, nes jis dažnai susijęs su mišriomis infekcijomis. Buvo atlikti keli kontroliuojami eksperimentiniai tyrimai, kurių metu gyvūnams buvo dirbtinai sukurta infekcija (visų tyrimų metu naudota ir *M. haemolytica*). Šių tyrimų rezultatai patvirtino teigiamus gyvūnų klinikinės būklės pokyčius naudojant bandomąsias vaisto dozes, tačiau mikrobiologiniai rezultatai nebuvo pateikti arba jie parodė, kad ligų sukėlėjas nebuvo visiškai išnaikintas.

Atsižvelgdamas į visus (klinikinių tyrimų, FK/FD ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms) duomenis, CVMP laikėsi nuomonės, kad šiai indikacijai galima pritarti.

Dėl *Histophilus somni*, buvo pateikti tik Kanadoje, JAV ir Europoje surinkti jautrumo duomenys, kurie patvirtina didelį šios bakterijos jautrumą enrofloksacinui. Tačiau klinikinis rekomenduotos dozės veiksmingumas gydant kvėpavimo takų infekciją nebuvo įrodytas. Todėl CVMP rekomendavo išbraukti tikslinį ligų sukėlėją *Histophilus somni* iš preparato informacinių dokumentų.

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* bakterijų sukeltų virškinimo trakto infekcijų ir septicemijos gydymas (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai)

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, kartą per parą 3–5 dienas.

Buvo pateikti eksperimentinio tyrimo ir natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo rezultatai. Šių tyrimų metu buvo naudojamos skirtingos vaisto dozės (iš viso dozės svyravo nuo 1 iki 6 mg/g KS per parą), tačiau dėl taikyto tyrimo modelio atskirai įvertinti kiekvienos dozės veiksmingumą nebuvo galimybės. Natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo metu veršeliai (nuo 15 iki 150 kg KS), kurie buvo natūraliai užsikrėtę virškinimo trakto infekcijas sukėlusiomis *E. coli* bakterijomis, kasdien buvo gydomi enrofloksacinu, šį vaistą naudojant peroraliniu būdu, vaistą naudojant parenteriniu (suleidžiant į raumenis, po oda arba į veną) ir po to peroraliniu būdu arba tik parenteriniu būdu. Išgijo arba sveikatos būklė pagerėjo 85–90 % enrofloksacinu gydytų gyvūnų, o geriausių rezultatų buvo pasiekta vaistą naudojant parenteriniu ir po to peroraliniu būdu. Remiantis gautais rezultatais, nebuvo galima patvirtinti, kad naudojant mažesnę dozę (2,5 mg/kg KS), gyvūnai išgijo arba kad pagerėjo jų sveikatos būklė. Todėl pagrįsta laikoma tik 3–5 dienas naudojama 5 mg/kg KS dozė.

Kalbant apie septicemijos indikaciją, ji buvo tiriama tik eksperimentinio tyrimo metu. Šiai indikacijai pagrįsti buvo atsižvelgta į FK/FD ir atsparumo antimikrobinėms medžiagos duomenis.

Atsižvelgdamas į visus duomenis, CVMP laikėsi nuomonės, kad abiem indikacijoms galima pritarti.

- *Mycoplasma bovis* sukeltas artritas (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai)

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, kartą per parą 5 dienas.

Natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo metu buvo lyginami 2 skirtingos trukmės gydymo laikotarpiai (5 mg/kg KS 3 arba 5 dienas), tačiau šio vaisto veiksmingumas nepalygintas su įregistruotu vaistu, kurio

veiksmingumas esant šiai indikacijai pripažintas. Bendra pasveikusių gyvūnų procentinė dalis buvo 46,7 %. Didžiausias sėkmingo gydymo rodiklis (71,4 %) nustatytas ne vyresnių kaip 2 metų veršelių grupėje, tačiau vyresnių gyvūnų grupėje jis buvo mažesnis. Atsižvelgdamas į visus pateiktus dokumentus, CVMP laikėsi nuomonės, kad šiai indikacijai galima pritarti, tačiau 50 mg/ml stiprumo vaistų preparato informaciniuose dokumentuose turi būti tokia formuluotė: „Su mikoplazmomis susijusio ūmaus artrito, sukkelto enrofloksacinui jautrių padermių *Mycoplasma bovis* bakterijų, gydymas“. 100 mg/ml stiprumo vaistų preparato informaciniuose dokumentuose ši indikacija turėtų būti apribota, numatant galimybę naudoti šį vaistą tik jaunesniems kaip 2 metų galvijams.

Escherichia coli sukeltas sunkios formos ūmus mastitas (100 mg/ml stiprumo vaistai)

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, kartą per parą 2 dienas iš eilės.

Dėl *E. coli*, naudojant pasiūlytą vaisto dozę buvo atliktas FK/FD tyrimas. Svarbiausi FK parametrai piene buvo vertinami į veną suleidus 100 mg/ml stiprumo vaisto ir pagal juos buvo apskaičiuoti prognostiniai FK ir FD santykiai ir 90 % *E. coli* veikiančios mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK₉₀) reikšmės. Šiuos duomenis patvirtino publikuota literatūra. Dozės nustatymo ir dozės patvirtinimo tyrimai patvirtino rekomenduotos dozės veiksmingumą. Natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas, kurio metu enrofloksacinas buvo lyginamas su referenciniu vaistu, kurio sudėtyje buvo cefkvinomo, patvirtino pasiūlytos šio vaisto dozės veiksmingumą. Buvo įrodyta, kad tiriamasis vaistas ne prastesnis už palyginamąjį vaistą.

Atsižvelgdamas į visus duomenis, CVMP laikėsi nuomonės, kad šiai indikacijai galima pritarti.

Staphylococcus aureus sukeltas sunkios formos ūmus mastitas (100 mg/ml stiprumo vaistai)

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad prastų *in vivo* bakteriologinių tyrimų rezultatų ir FK/FD analizės rezultatų nepakanka šiai indikacijai pagrįsti. CVMP rekomendavo išbraukti šią indikaciją iš preparato informacinių dokumentų.

Paršeliai (25 mg/ml stiprumo vaistai)

Kiaulės (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai)

- *Enrofloksacinui jautrių padermių Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida ir Mycoplasma genties bakterijų sukeltų kvėpavimo takų infekcijų gydymas*

- Dozavimas: 2,5 mg/kg KS, leisti į raumenis kartą per parą 3 dienas.

Atlikus sistemingą daugiau kaip 50 tyrimų peržiūrą ir metaanalizę, nustatyta, kad enrofloksacinas yra labai veiksmingas gydant kompleksines kiaulių kvėpavimo takų ligas, nors jas sukėlę mikroorganizmai nebuvo nurodyti. Kartą per parą iki palengvėjant kvėpavimo takų ligos klinikiniais požymiais į raumenis leista 2,5 mg enrofloksacino/kg KS doze buvo sėkmingai išgydyta 94,5 % gyvūnų. Be to, enrofloksacino veiksmingumą patvirtino keli JAV atlikti tyrimai, kurių metu buvo naudojamas arginino preparatas su enrofloksacinu (7,5 mg/kg KS).

Dėl *Pasteurella multocida*, remiantis pateiktais dokumentais, jokios konkrečios išvados nebuvo galima padaryti dėl tikslų mikrobiologinių duomenų stokos ir atsižvelgiant į tai, kad šiuo atveju kitų preparatų duomenų ekstrapoliacija būtų nepagrįsta. Todėl vertinant enrofloksacino poveikio *Pasteurella multocida* veiksmingumą, buvo atsižvelgta į FK/FD ir atsparumo duomenis.

Dėl *Mycoplasma genties* bakterijų, remiantis pateiktais dokumentais, taip pat jokios konkrečios išvados nebuvo galima padaryti dėl tikslų mikrobiologinių duomenų stokos (todėl nebuvo galimybės konkrečiai įvertinti vaisto veiksmingumo kiekvieno išskirto mikroorganizmo atžvilgiu) arba dėl to, kad nepavyko visiškai išnaikinti *M. hyopneumoniae*. Todėl vertinant enrofloksacino poveikio *Mycoplasma genties* bakterijoms veiksmingumą, buvo atsižvelgta į FK/FD ir atsparumo duomenis.

Vertinant poveikį *Actinobacillus pleuropneumoniae*, buvo peržiūrėtos kelios nuorodos į eksperimentinius ir natūraliomis sąlygomis atliktus tyrimus su paršeliais ir kiaulėmis. Pateiktų veiksmingumo duomenų pakanka enrofloksacino poveikio šiai bakterijai veiksmingumui įrodyti.

Atsižvelgdamas į visus turimus duomenis (klinikinių tyrimų, FK/FD ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms duomenis), CVMP laikėsi nuomonės, kad šiai indikacijai galima pritarti.

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Klebsiella genties* bakterijų sukulto disgalaktijos sindromo (PDS) po paršiovimosi ir mastito, metrito, agalaktijos (MMA) sindromo gydymas (100 mg/ml stiprumo vaistai)

- Dozavimas: 2,5 mg/kg KS, leisti į raumenis kartą per parą 3 dienas.

Buvo peržiūrėtos kelios publikacijos ir rinkodaros teisės turėtojų atlikti tyrimai. Klinikiniai gydymo rezultatai buvo vertinami tiriant nuo MMA ir PDS enrofloksacinu gydomas paršavedes. Didelį enrofloksacino veiksmingumą gydant MMA sindromą patvirtino 1990–1998 m. atliktų 6 klinikinių enrofloksacino ir jautrumo šiam vaistui tyrimų su MMA ir PDS sergančiomis kiaulėmis metaanalizė ir sisteminga peržiūra. Atliekant kitą tyrimą, po penkių gydymo mėnesių tyrimo pabaigoje iš enrofloksacinu gydytų paršavedžių neišskirta nė vienos šiam vaistui atsparios bakterijos.

Taigi, 100 mg/ml stiprumo vaistų atveju šiai su paršavedėmis susijusiai indikacijai galima pritarti, o 50 mg/ml – ne, nes naudoti mažesnio stiprumo vaistus gydant sunkius gyvūnus nepraktiška. Be to, naudojant 50 mg/ml stiprumo vaistus, reikėtų suleisti labai didelį preparato kiekį, o taip gali būti viršytas leidžiamas likučių kiekis. Taigi, šią indikaciją reikia išbraukti iš 50 mg/ml stiprumo vaistų preparato informacinių dokumentų.

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* bakterijų sukeltų šlapimo takų infekcijų gydymas

- Dozavimas: 2,5 mg/kg KS, leisti į raumenis kartą per parą 3 dienas.

Buvo pateiktas daugiacentris, palyginamasis, natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas su paršavedėmis. Tris dienas naudojamos enrofloksacino 2,5 mg/kg KS paros dozės veiksmingumas buvo lyginamas su fiksuoto trimetoprimo ir sulfamido derinio (3 dienas po 30 mg/kg KS per parą) veiksmingumu. Visiškas bakterijų išnaikinimas (angl. *bacteriological success*) buvo pirmas veiksmingumo kriterijus. Tiriomojo vaisto grupėje 3-ą dieną šis rodiklis siekė 76 %, o 10-ą dieną – 50 %, o referencinio vaisto grupėje tą pačią dieną – atitinkamai 14,3 ir 9,5 %. Remdamasis turimais duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad šiai indikacijai galima pritarti.

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* bakterijų sukeltų virškinimo trakto infekcijų gydymas

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, leisti į raumenis kartą per parą 3 dienas.

Buvo peržiūrėti įvairių, tinkamai kontroliuotų tyrimų, kurių metu buvo gydomos natūralios žarnyno infekcijos, rezultatai. Buvo apibendrinti įvairių, natūraliomis sąlygomis atliktų tyrimų su enteritu sergančiais paršeliais rezultatai. Visiems gyvūnams kartą per parą į raumenis buvo leidžiama po 2,5 mg enrofloksacino/kg KS. Klinikinis atsakas pasireiškė 92 % atvejų. Taip pat buvo pateikti dozės titravimo tyrimo su paršeliais žindukliais ir neseniai nujunkytais paršeliais, kuriems eksperimento būdu buvo sukelta enterotoksigeninių *E. coli* bakterijų infekcija, rezultatai.

Antrasis dozės titravimo tyrimas buvo atliktas Japonijoje su paršeliais žindukliais, kurie buvo natūraliai užsikrėtę *E. coli*. Naudotos trys skirtingos enrofloksacino dozės – 1,25, 2,5 ar 5 mg/kg KS per parą, kurios buvo leidžiamos į raumenis 3 dienas. Tyrimo metu buvo suformuota teigiamos kontrolės grupė, prie kurios priskirti paršeliai buvo gydomi oksitetraciklinu, ir negydomų paršelių grupė. Naudojant visų dydžių vaistų dozes, gydant enrofloksacinu, klinikiniai rezultatai buvo geresni, t. y. bendri klinikinio vertinimo rodikliai ir išmatų konsistencijos vertinimo rodikliai mažėjo greičiau, nei gydant

oksitetraciklinu. Naudojant po 2,5 mg enrofloksacino/kg KS per parą, bakterijų skaičius žarnyne gerokai sumažėjo.

Natūraliomis sąlygomis buvo atliktas tyrimas, kuriuo siekta įvertinti enrofloksacino poveikį su viduriuojančių paršelių žindučių ir neseniai nujunkytų paršelių virškinimo traktu susijusiems ligų sukėlėjams. Aptikta bakterijų, tarp jų – *E. coli*. Tris dienas paršeliams į raumenis buvo leidžiama ir girdoma po 2,5 ir 5 mg enrofloksacino/kg KS per parą. Tyrimo metu buvo suformuota vaistais negydomų paršelių grupė. Tarp paršelių žindučių švirksčiamasis enrofloksacinas sumažino viduriavimo atvejų iki 70 %. Iš enrofloksacinu gydytų gyvūnų išskiriamų *E. coli* indeksas buvo mažesnis.

Atliekant kitą tyrimą, paršeliai buvo dirbtinai užkrėsti *E. coli*, ir jiems pasireiškė viduriavimo ir enterotoksemijos požymiai. Gyvūnai buvo suskirstyti į keturias grupes. Buvo tiriamas 2,5 mg/kg KS į raumenis 1 arba 3 dienas leidžiamos dozės poveikis, palyginti su geriamojo vaisto poveikiu. Iš tyrimo rezultatų buvo matyti, kad priešingai, nei kontrolinėje grupėje, kurioje gyvūnai nebuvo gydomi enrofloksacinu, visose grupėse, kuriose buvo taikomas gydymas šiuo vaistu, paršelių svoris padidėjo. Gydant enrofloksacinu, viduriavimo atvejų ir viduriavimo stiprumas gerokai sumažėjo. Nustatyta, kad į raumenis leidžiamas enrofloksacinas yra veiksmingas, ypač enterotoksemijos atvejais. Enrofloksacinu gydytų paršelių grupėse nenugaišo nė vienas gyvūnas.

Tačiau, atsižvelgiant į turimus FK/FD ir atsparumo duomenis, prieita prie išvados, kad esant šiai indikacijai, priimtina gali būti tik 3 dienas į raumenis leidžiama 5 mg/kg KS enrofloksacino paros dozė.

Enrofloksacinui jautrių padermių *E. coli* bakterijų sukeltos septicemijos gydymas

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, leisti į raumenis kartą per parą 3 dienas.

Turimų duomenų nepakanka, kad būtų galima išsamiai įrodyti šio veterinarinio vaisto veiksmingumą gydant septicemiją. Tačiau, atsižvelgiant į turimus FK/FD ir atsparumo duomenis, prieita prie išvados, kad esant šiai indikacijai, priimtina gali būti tik 3 dienas į raumenis leidžiama 5 mg/kg KS enrofloksacino paros dozė.

Avys ir ožkos (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai)

Abiejų stiprumų vaistai naudojami pagal tas pačias indikacijas, tačiau skiriasi paskirties gyvūnų rūšys, t. y. 50 mg/ml stiprumo vaistų preparato informaciniuose dokumentuose nurodytos pieninės avys ir ėriukai bei pieninės ožkos ir ožiukai, o 100 mg/ml stiprumo vaistų preparato informaciniuose dokumentuose – avys ir ožkos. Buvo pateikti lygiai tokie pat dokumentai, be to, naudojant abiejų stiprumų (50 ir 100 mg/ml) vaistus, taikoma tokia pat išlauka. Todėl nuspręsta, kad dėl nuoseklumo abiejų stiprumų vaistų paskirties gyvūnų rūšis reikia suvienodinti ir nurodyti („Avys“ ir „Ožkos“). Šie terminai bus taikomi visų amžiaus grupių ir skirtingos fiziologinės būklės mėsiniams ir (arba) pieniniams gyvūnams.

Avys (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai)

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* bakterijų sukulto mastito gydymas

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, leisti po oda kartą per parą 3 dienas.

Enrofloksacino veiksmingumas gydant ūmų mastitą buvo tiriamas natūraliomis sąlygomis atliekant tyrimą su avimis, kurioms nustatyti klinikiniai ūmaus mastito požymiai. Pieno ėminiuose buvo nustatyti ligų sukėlėjai *Staph. aureus* ir *E. coli*. Buvo tiriami du skirtingi gydymo enrofloksacinu planai: 3 dienų trukmės gydymas 5 mg/kg KS doze ir 5 dienų trukmės gydymas 2,5 mg/kg doze. Visų enrofloksacinu gydomų gyvūnų pieno liaukų funkcija greitai pagerėjo; klinikinių skirtumų tarp šių dviejų gydymo planų nenustatyta. Pagal klinikinius ir bakteriologinius rodiklius gyvūnai išgijo.

Atliekant kitą tyrimą, buvo tiriama enrofloksacino poveikio *Staph. aureus* veiksmingumas komercinėse pieninių avių bandose. Buvo tiriamos dvi skirtingos šio vaisto dozės – 2,5 mg/kg KS ir 5 mg/kg KS, naudojamos du kartus per parą 3 dienas iš eilės. Klinikiniai parametrai pagerėjo. Pagal bakteriologinius rodiklius (*Staph. aureus*) 2,5 mg/kg grupėje infekcija išgydyta 39,5 %, o 5 mg/kg – 82 % gyvūnų.

Remdamasis turimais duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad šiai indikacijai galima pritarti.

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* bakterijų sukeltų virškinimo trakto infekcijų arba septicemijos gydymas

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, leisti po oda kartą per parą 3 dienas.

Siekiant įrodyti enrofloksacino veiksmingumą gydant *E. coli* sukeltas virškinimo trakto infekcijas ir septicemiją, buvo pateikti du natūraliomis sąlygomis atlikti tyrimai.

Atliekant pirmąjį tyrimą, dvi grupės kolienteritu sergančių ėriukų buvo gydomi į raumenis leidžiamu enrofloksacinu – 5 dienas po 2,5 mg/kg KS arba 4 dienas po 5 mg/kg KS. Dauguma gyvūnų pasveiko per 2–3 dienas.

Atliekant antrąjį tyrimą, *E. coli* ir *Cl. perfringens* sukelta septicemija sergantys ėriukai buvo gydomi 5 dienas jiems į raumenis leidžiant po 5 mg/kg KS. 3–4 savaičių amžiaus gyvūnų klinikiniai rezultatai buvo geresni, nei 1–2 savaičių amžiaus gyvūnų.

Remdamasis turimais duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad šioms indikacijoms galima pritarti.

Ožkos (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai)

CVMP nuomonės dokumente dėl retesnio naudojimo ir retesnių rūšių gydymui skirtų vaistų prieinamumo (EMA/CVMP/477/03)¹ nustatyta, kad galvijai (pieniniai ir mėsiniai gyvūnai) ir avys (mėsiniai gyvūnai) yra pagrindinės maistingų gyvūnų rūšys. Ožkos ir pieninės avys nepatenka į pagrindinių rūšių kategoriją, todėl jos automatiškai priskiriamos prie retesnių rūšių ir dėl to vertinamos vadovaujantis CVMP gairėmis dėl duomenims, susijusiems su retesnio naudojimo ir retesnių rūšių gydymui skirtų veterinarinių vaistų veiksmingumu ir saugumu paskirties gyvūnams, keliamų reikalavimų (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)².

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* bakterijų sukeltų kvėpavimo takų infekcijų gydymas

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* bakterijų sukeltos mastito gydymas

- Enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli* bakterijų sukeltų virškinimo trakto infekcijų arba septicemijos gydymas.

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, leisti po oda kartą per parą 3 dienas.

Atliekant tyrimą, buvo lyginama enrofloksacino farmakokinetika gydant Skudų veislės avis (angl. *Desert sheep*) ir Nubijos ožkas, joms į veną ir į raumenis suleidus 5 mg/kg KS dozę. Iš tyrimo rezultatų matyti, kad enrofloksacino farmakokinetikos skirtumai gydant avis ir ožkas buvo nereikšmingi.

Su ožkomis susijusioms indikacijoms pagrįsti nepateikta nė vieno natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo. Su kvėpavimo takų ligų gydymo indikacijomis susiję duomenys ekstrapoliuoti iš esamų, su galvijais susijusių duomenų. Su likusiomis, pvz., mastito, virškinimo trakto infekcijų ir septicemijos

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.

indikacijomis susiję duomenys ekstrapoliuoti iš su avimis susijusių duomenų. Nuspręsta, kad šios ekstrapoliacijos yra priimtinos, nes ožkos yra laikomos retesne gyvūnų rūšimi.

Skirtingų *M. haemolytica* izoliatų MSK duomenys patvirtina, kad šis ligų sukėlėjas yra labai jautrus enrofloksacinui, o jo atsparumas antimikrobinėms medžiagoms labai nedidelis.

Nors buvo pateikta labai nedaug duomenų, atsparių iš mastitu sergančių ožkų surinktų *Staph. aureus* izoliatų procentinė dalis taip pat buvo labai nedidelė.

2012 m. gyvūninės kilmės patogeninių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo tinklo RESAPATH metinėje ataskaitoje nurodyta, kad daugiau kaip 90 % iš ožkų išskiriamų *Pasteurella* izoliatų yra jautrūs enrofloksacinui.

Atsižvelgdamas į tai, kas nurodyta pirmiau, CVMP laikėsi nuomonės, kad šioms indikacijoms gali pritarti.

Šunys ir katės (25 ir 50 mg/ml stiprumo vaistai)

Šunys: Jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Staphylococcus*, *Pasteurella*, *Klebsiella*, *Bordetella*, *Pseudomonas*, *Proteus* genčių bakterijų sukeltų virškinimo trakto, kvėpavimo takų ir urogenitalinio trakto infekcijų (įskaitant prostatitą), odos ir žaizdų infekcijų, otito gydymas (įskaitant papildomą antibiotikų terapiją dėl piometros)

Katės: Jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Staphylococcus*, *Pasteurella*, *Klebsiella*, *Bordetella*, *Pseudomonas*, *Proteus* genčių bakterijų sukeltų virškinimo trakto, kvėpavimo takų ir urogenitalinio trakto infekcijų (papildoma antibiotikų terapija dėl piometros), odos ir žaizdų infekcijų gydymas

- Dozavimas: 5 mg/kg KS, leisti po oda kartą per parą iki 5 dienų.

Siekiant įrodyti enrofloksacino veiksmingumą pagal numatytas indikacijas gydant minėtų bakterijų sukeltas šunų ir kačių infekcijas, buvo pateikti keli rinkodaros teisės turėtojo atlikti tyrimai ir daug mokslinių publikacijų, kurie patvirtino injekcijomis ir (arba) peroraliniu būdu naudojamo enrofloksacino veiksmingumą.

Pateikti duomenys – tai tyrimai, atlikti taikant kelis skirtingus dozavimo režimus, pagal kuriuos dažniau naudota 5 mg/kg dozė. Kitais atvejais vaistas buvo naudojamas ir parenteriniu, ir peroraliniu būdu arba tik parenteriniu būdu. Tačiau rezultatų analizė nesuteikė galimybės diferencijuoti veiksmingumo duomenų ir priskirti juos konkrečiam dozavimo režimui. Kartu su kitais veiksmingumo duomenimis buvo pateikta publikuota literatūra, bet apskritai joje nebuvo pateikta konkrečių duomenų ir buvo analizuojami kintami dozavimo režimai. Todėl siekiant pagrįsti vaisto dozavimą, buvo atsižvelgta į FK/FD duomenis. Iš FK/FD analizės matyti, kad gramneigiamų ligų sukėlėjų atveju FK ir FD santykis daugiausia viršijamas. C_{max}/MSK ir AUC/MSK santykiai gydant *Staphylococcus* genties bakterijų sukeltas infekcijas taip pat yra tinkami abiejų rūšių gyvūnams nustatytoms gramteigiamų bakterijų infekcijoms gydyti.

Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad šunų ir kačių atveju šioms indikacijoms galima pritarti, atsižvelgiant į tai, kad nurodyti FK/FK duomenys teoriškai prognozuoja gerą klinikinį veiksmingumą gydant bakterines infekcijas, kurioms šie vaistai yra skirti, o vaistų veiksmingumas buvo patvirtintas natūraliomis sąlygomis atliktais tyrimais ir per daugiau kaip du dešimtmečius sukaupta gera klinikinė patirtimi.

Triušiai (25 mg/ml stiprumo vaistai)

Enrofloksacinui jautrių padermių *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ir *Staphylococcus* genties bakterijų sukeltų virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcijų gydymas

Enrofloksacinui jautrių padermių *Staphylococcus aureus* bakterijų sukeltų odos ir žaizdų infekcijų gydymas

Dozavimas: 10 mg/kg KS, leisti po oda kartą per parą 5–10 dienų iš eilės.

Triušiai priskiriami prie retesnių gyvūnų rūšių, todėl turimi duomenys vertinami vadovaujantis CVMP gairėmis dėl duomenims, susijusiems su retesnio naudojimo ir retesnių rūšių gydymui skirtų veterinarinių vaistų veiksmingumu ir saugumu paskirties gyvūnams, keliamų reikalavimų (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Iš turimų duomenų buvo matyti, kad dėl savo veiksmingumo ir saugumo enrofloksacinas yra vienas dažniausiai kiškiniams naudojamų antimikrobinų medžiagų gydant daugelį skirtingų bakterinių ligų.

Buvo pateikti dokumentai, kuriuose aprašytas šių švirkščiamųjų veterinarinių vaistų naudojimas gydant ir virškinimo trakto, ir kvėpavimo takų infekcijas, ir gydant odos ir žaizdų infekcijas. Visi turimi klinikinių tyrimų duomenys buvo susiję tik su triušiais – gyvūnais augintiniais.

Visose Europos šalyse enrofloksacinas taip pat yra įregistruotas pagal triušininkystės ūkiuose veisiamų triušių gydymo peroraliniu būdu indikacija, todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad naudojant švirkščiamąjį tirpalą, enrofloksacino ekspozicija būtų mažesnė, nei vaistą naudojant peroraliniu būdu, nes injekciją galima atlikti kiekvienam sergančiam gyvūnui atskirai (ir tiksliau dozuojant vaistą pagal kiekvieno gyvūno svorį), be to, taip būtų galima netaikyti masinio gydymo šiuo vaistu.

Taigi, su triušininkystės ūkiuose veisiamais triušiais susijusias indikacijas reikėtų vertinti kaip ekstrapoliaciją iš kitų duomenų (triušininkystės ūkiuose veisiamų triušių ir (arba) triušių – gyvūnų augintinių gydymas peroraliniu būdu ir injekcijomis).

Nuspręsta, kad pateikti dokumentai yra priimtini ir jais galima pagrįsti enrofloksacino veiksmingumą gydant *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ir *Staphylococcus* genties bakterijų sukeltas virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcijas.

Dėl *Staphylococcus aureus* sukeltų odos ir žaizdų infekcijų gydymo indikacijos, atsižvelgiant į turimus duomenis, atrodo, kad bakterijos nebuvo visiškai išnaikintos, o FK/FD duomenų nesurinkta.

Komitetas žino, kad i) enrofloksaciną naudojant triušininkystėje, gali padidėti *Staph. aureus* atsparumas, kad ii) šiuo metu yra dokumentų, patvirtinančių *Staph. aureus* izoliatų atsparumą kelių rūšių antimikrobinėms medžiagoms, ir kad iii) žmonės, įskaitant vartotojus ir triušių prižiūrėtojus, gali užsikrėsti atspariomis bakterijomis nuo gyvūnų.

Buvo aptarta toliau pateikiama informacija, susijusi su nerimu dėl pavojaus visuomenės (vartotojų ir prižiūrėtojų) sveikatai, kuris gali iškilti, jeigu panaudojus vaistą mėsiniams triušiams, atsirastų antibiotikams atsparios padermės *Staph. aureus* bakterijų:

- Atliekant vieną tyrimą, nustatyta, kad enrofloksacinui buvo atsparūs 4,2 % iš 71 2006–2007 m. Vokietijoje surinkto *Staph. aureus* izoliato.
- Atliekant kitą tyrimą, įvairių valstybių narių komerciniuose triušininkystės ūkiuose buvo surinkti 56 padermių *Staph. aureus* bakterijų izoliatai ir buvo ištirtas jų atsparumas. Tyrimo autoriai priėjo prie išvados, kad iš triušių surenkamų *Staph. aureus* izoliatų atsparumas antimikrobinėms medžiagoms yra palyginti retas reiškinys, palyginti su iš kitų gyvūnų ir žmonių surenkamų *Staph. aureus* izoliatų atsparumu.
- Kitos kreipimosi procedūros dėl geriamojo enrofloksacino tirpalo metu (Hipralona Enro-S (EMEA/V/A/79))³ komitetas priėjo prie išvados, kad, palyginti su kitų rūšių gyvūnais (dėl

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

nedidelių triušininkystės mastų), triušius gydant enrofloksacinu, bakterijų atsparumo šiam vaistui išsivystymo pavojus būtų nedidelis, ir buvo nuspręsta, kad imtis priemonių, kuriomis būtų galima sumažinti *meticiliniui atsparaus Staphylococcus aureus (MRSA)* plitimo pavojų, nebūtina. Pavienių gyvūnų lygmeniu, triušiams kylanti rizika gali būti didesnė, nei kitų rūšių gyvūnams. Triušiai auginami naudojant tęstines sistemas, kuriose antibiotikams atsparios bakterijos gali išlikti ilgą laiką, nepaisant to, dėl nedidelės triušienos vartojimo apimties, bendra rizika išlieka nedidelė.

- Atlikus tyrimą Ispanijos intensyviosios triušininkystės ūkiuose, buvo nustatyta daug padermių *Staph. aureus* bakterijų; 17,2 % iš jų buvo atsparios meticiliniui⁴. Šio tyrimo metu taip pat buvo nustatytas labai didelis atsparumas chinolonams (maždaug 38 % izoliatų buvo atsparūs ciprofloksacinui).
- Viename tyrime buvo aprašytas pirmas su gyvulininkyste susijęs meticiliniui atsparaus *Staph. aureus* (ST398, SPA tipai t034 ir t5210) atvejis, kuris buvo nustatytas ištyrus intensyviai auginamus mėšinius triušius ir kuris buvo susijęs su ūkio darbuotojais arba jų šeimos nariais⁵.

CVMP svarstymų dokumente dėl fluorochinolonų naudojimo maistiniams gyvūnams „Su racionalaus naudojimo gairėmis susijusios atsargumo priemonės, kurios turi būti nurodytos preparato charakteristikų santraukoje“⁶, nurodyta, kad fluorochinolonais turi būti gydomos tik tos klinikinės būklės, kurių gydymas kitų grupių antimikrobinėmis medžiagomis buvo arba būtų neveiksmingas.

Kai kurių rimtų su gyvūnais susijusių indikacijų atveju fluorochinolonai gali būti vienintelė pasirinkimo galimybė (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Kalbant apie *Staph. aureus* sukeltą triušių dermatitą, Europos Sąjungoje nėra jokių kitų pagal šią indikaciją įregistruotų veterinarinių vaistų, kurie būtų skirti šios rūšies gyvūnams.

Nors mokslinis šios indikacijos pagrindimas ne toks tvirtas, kaip norėtusi, gydant su *Staph. aureus* susijusias infekcijas, klinikinio išgijimo rodiklis (atsakas į gydymą) siekė 87,5 %, o bakteriologinio išgijimo rodiklis – 66,67 %.

Atsižvelgiant į alternatyvių gydymo priemonių stoką, jeigu šiai indikacijai nebūtų pritarta, šis vaistas ir daugelis kitų antimikrobinų vaistų gali būti naudojami ne pagal patvirtintas specifikacijas (pagal vadinamąjį kaskadinį modelį). Kai vaistas naudojamas ne pagal patvirtintas specifikacijas, sprendimą dėl vaisto dozės priima veterinarijos gydytojas, be to, kyla piktnaudžiavimo tuo vaistu pavojus, todėl gali padidėti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo pavojus. Be to, tokiu atveju veterinarijos gydytojas neturėtų jokio patvirtinto vaisto *Staph. aureus* sukeltam triušių dermatitui ir žaizdų infekcijoms gydyti. Dėl to gali kilti gyvūnų gerovės problemų. Manoma, kad šių vaistų naudojimo pagal šią indikaciją mastas nebus didelis, nes enrofloksacinas bus naudojamas triušiams parenteriniu būdu, 5–10 dienų atliekant po vieną infekciją per parą.

Taigi, komitetas gali pritarti šiai indikacijai, jeigu tai bus švirkščiamasis preparatas ir jeigu, taikant preparato charakteristikų santraukoje nurodytus būtinus apribojimus ir išlauką, bus užtikrintas tinkamesnis šio veterinarinio vaisto naudojimas triušiams, nei pagal kaskadinį modelį.

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.

Grauzikai, ropliai ir dekoratyviniai paukščiai (25 mg/ml stiprumo vaistai)

Virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcijų gydymas, kai atsižvelgiant į klinikinę patirtį, kurią, esant galimybei, reikėtų patvirtinti jautrių infekciją sukėlusio organizmo tyrimu, reikėtų naudoti būtent enrofloksaciną.

- Dozavimas grauzikams: 10 mg/kg KS, leisti po oda kartą per parą 5–10 dienų iš eilės.
- Dozavimas ropliams: 5–10 mg/kg KS, leisti į raumenis kartą per parą 5 dienas iš eilės.
- Dozavimas dekoratyviniams paukščiams: 20 mg/kg KS, leisti į raumenis kartą per parą 5–10 dienų iš eilės.

Buvo pateikta literatūra, kuria galima pagrįsti enrofloksacino naudojimą grauzikams (pvz., žiurkėnams, smiltpelėms, jūrų kiaulytėms), ropliams (gyvatėms, driežams ir vėžliniams) ir dekoratyviniams paukščiams.

CVMP laikėsi nuomonės, kad paskirties gyvūnų rūšims ir susijusioms indikacijoms bei dozavimui galima pritari, nes visi šie gyvūnai priskiriami prie retesnių gyvūnų rūšių, be to, valstybėse narėse, kuriose šios paskirties gyvūnų rūšys yra įregistruotos, negauta nė vieno pranešimo dėl nerimą keliančių saugumo ar veiksmingumo klausimų.

Kontraindikacijos

Gaunama pranešimų, kad enrofloksacinas kenkia augančių arklių sąnarių kremzlei. Nors arkliai neįregistruoti kaip paskirties gyvūnų rūšis, komitetas laikėsi nuomonės, kad į 50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistų preparato informacinius dokumentus reikia įtraukti nurodymą nenaudoti vaisto augantiems arklams.

Specialieji nurodymai ir atsargumo priemonės

Remiantis turima literatūra, į preparato charakteristikų santraukos 4.5 ir 4.6 skyrius buvo įtraukti įspėjimai dėl galimos žalos augančių galvijų ir ėriukų sąnarių kremzlei. Buvo atlikti įvairūs geriamojo enrofloksacino toleravimo tyrimai su veršeliais. 14 dienų tęsiant gydymą enrofloksacino 30 mg/kg KS paros dozėmis, buvo nustatyta degeneracinių sąnario kremzlės pokyčių. 15 dienų trukmės gydymas rekomenduojama enrofloksacino doze augantiems ėriukams sukėlė sąnario kremzlės histologinius pokyčius, kurie nepasireiškė jokiais klinikiniais požymiais.

Tikslinių ligų sukėlėjų atsparumas antimikrobinėms medžiagoms

Buvo pateikti su galvijais, kiaulėmis, avimis, ožkomis, šunimis ir katėmis susiję tikslinių ligų sukėlėjų atsparumo enrofloksacinui duomenys. Šie duomenys paimti iš įvairių bibliografinių leidinių, taip pat iš viešai prieinamų Europos stebėjimo programų ataskaitų, ir apima laikotarpį nuo 1998 iki 2009 m. Iš šių duomenų matyti, kad apskritai dauguma galvijų ir kiaulių kvėpavimo sistemos ligų sukėlėjų padermių bei ne žarninės *E. coli* bakterijos yra labai jautrios enrofloksacinui.

Nepaisant to, nerimaujama dėl nustatyto nuo vidutinio iki didelio iš galvijų ir kiaulių išskirtų žarninių *E. coli* bakterijų atsparumo. Atsižvelgiant į visus rinkodaros teisės turėtojų pateiktus duomenis (veiksmingumo duomenis, FK ir FD ir tikslinių ligų sukėlėjų atsparumą), galima padaryti išvadą, kad naudojant 2,5 mg/kg KS dozę (kuri tam tikrais atvejais sukelia palyginti gerą klinikinį atsaką), gali nepavykti visiškai išnaikinti bakterijų, todėl *E. coli* gali tapti atspariomis.

Kita vertus, ištyrus bakterijas, kurios sukelia atrajotojų mastitą (*E. coli*, *Staph. aureus*, koagulazės negaminančius stafilokokus), atsparumo nenustatyta arba jis buvo labai nedidelis.

Dėl paskirties gyvūnų rūšių šunų ir kačių, iš pateiktų duomenų matyti, kad nuo 2004–2006 m. iki 2008–2009 m. laikotarpio Vokietijoje tirtų ne žarninių *E. coli* ir *Staphylococcus* genties bakterijų

izoliatų atsparumas didėjo. Duomenų iš kitų Europos šalių ar regionų nebuvo pateikta, todėl nebuvo galimybės įvertinti, ar tokia pati padėtis susiklostė visoje ES.

Per maistą plintančių bakterijų atsparumas antimikrobinėms medžiagoms

Rinkodaros teisės turėtojai pateikė tik šiek tiek duomenų, susijusių su per maistą plintančių bakterijų atsparumu.

Skirtingose Europos šalyse iš įvairių paskirties rūšių gyvūnų išskirtų indikatorinių *E. coli* izoliatų atsparumas ciprofloksacinui buvo nedidelis arba vidutinis (siekė nuo 8 iki 20 %). Iš duomenų matyti, kad iš galvijų ir kiaulių išskirtų *Salmonella* genties bakterijų izoliatų atsparumas enrofloksacinui ir ciprofloksacinui yra nedidelis.

Per pastaruosius keletą metų nustatyta, kad *Campylobacter* genties bakterijos yra vidutiniškai arba labai atsparios ciprofloksacinui: iš galvijų išskirtų izoliatų atsparumas siekė 45–86 %, o iš kiaulių – 4–27 %. Ar chinolonams atsparių *Campylobacter* bakterijų infekcija turi nepageidaujamų pasekmių žmogaus sveikatai, neaišku.

Galiausiai, enterokokų atsparumas ciprofloksacinui galvijų atveju svyravo nuo 0 iki 29 %, o gydant kiaules – nuo 0 iki 33 %. Iš avių ir ožkų paimtuose mėginiuose atsparių bakterijų nenustatyta.

Išlauka

Komitetas laikėsi nuomonės, kad nei pagalbinių medžiagų skirtumai, nei veikliosios medžiagos koncentracijos su šia kreipimosi procedūra susijusiuose vaistuose skirtumai neturi įtakos likučių pasišalinimui iš audinių injekcijos vietoje tiek, kad naudojant kiekvieną preparatą, reikėtų taikyti skirtingus išlaukos laikotarpius. Iš pateiktų tyrimų rezultatų matyti, kad likučių charakteristikų skirtumai, kuriuos lėmė su švirkščiamuoju šių vaistų naudojimo būdu susijusios priežastys (pvz., ėminių ėmimas), buvo daug didesni, nei skirtumai dėl farmacinės formos įtakos. Todėl galima nustatyti vieną suderintą išlauką, pagrįstą visais visų farmacinių formų vaistų grupių likučių pasišalinimo duomenimis.

Galvijai (į veną leidžiami vaistai)

Skerdiena ir subproduktai (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai). Buvo pateikti dviejų tyrimų duomenys: atliekant vieną tyrimą, 5 dienas buvo leidžiama po 2,5 mg/kg KS per parą, o atliekant kitą – 5 dienas po 5 mg/kg KS per parą. Naudojant rekomenduojamą vaisto dozę, 1-ą dieną po injekcijos likučių kiekis nė viename audinyje nesiekė DLK. Tačiau, naudojant mažesnę dozę, 1-ą dieną likučių kiekis viršijo DLK, bet iki antro laiko momento (4-os dienos po injekcijos) nukrito žemiau DLK ribos. Rinkodaros teisės turėtojas pasiūlė taikyti 5 parų išlauką. Taikant kitą metodą⁸, tai būtų neįprastai ilga atsarginė laiko atkarpa, atsižvelgiant į duomenis, gautus naudojant rekomenduojamą vaisto dozę, bet racionali atsarginė laiko atkarpa (20 %), atsižvelgiant į mažesnės dozės tyrimą. Galvijų skerdienai ir subproduktams galima taikyti suderintą 5 parų išlauką, jeigu šie gyvūnai gydomi rekomenduojama 5 mg/kg KS doze ir jiems į veną leidžiami 50 arba 100 mg/ml stiprumo vaistai.

Pienas (100 mg/ml stiprumo vaistai). Tik vienas likučių pasišalinimo iš galvijų pieno tyrimas buvo įvertintas kaip tinkamas pienui taikytinai išlaukai nustatyti. Tyrimas buvo atliktas naudojant tik 12 gyvūnų, todėl statistinės duomenų analizės⁸ nebuvo galima atlikti, dėl šios priežasties išlauka buvo nustatyta pagal kitą metodą. Pirmas laiko momentas, kai visos likučių reikšmės nukrito žemiau DLK ribos, buvo užfiksuotas po 60 valandų. Nuspręsta, kad atsarginės 20 % laiko atkarpos pakanka nedideliame tyrime naudotų gyvūnų skaičiui kompensuoti. Taigi, galvijų pienui, kai jie gydomi

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

rekomenduojama 5 mg/kg KS doze ir jiems į veną leidžiami 100 mg/ml stiprumo vaistai, rekomenduojama taikyti 72 valandų (3 parų) išlauką.

Galvijai (po oda leidžiami vaistai)

Skerdiena ir subproduktai (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai). Buvo nuspręsta, kad keturi tyrimai – du išsamūs likučių pašalinimo iš audinių tyrimai, kurių metu buvo naudojama pasiūlyta vaisto dozė, ir du nedideli tyrimai, kurių metu daugiausia dėmesio skirta injekcijos vietai, t. y. audiniui, pagal kurį buvo nustatoma išlauka, – yra tinkami išlaukos trukmei nustatyti. Dėl duomenų kintamumo nuspręsta, kad šiuo atveju statistinis metodas netinka išlaukos trukmei nustatyti, todėl ji buvo nustatyta pagal kitą metodą. Laikytasi nuomonės, kad galima nustatyti vieną suderintą išlauką, pagrįstą bendrais tų 4 tyrimų duomenimis. Pirmas laiko momentas, kai visos likučių reikšmės nukrito žemiau DLK ribos, buvo užfiksuotas po 9 parų. Siekiant kompensuoti su biologiniais ypatumais susijusius neaiškumus ir duomenų kintamumą, prie šio laikotarpio buvo pridėta atsarginė 30 % laiko atkarpa ir taip nustatyta 12 parų išlauka. Tai yra išlauka, kurią rekomenduojama taikyti galvijų skerdienai ir subproduktams, kai šie gyvūnai 5 dienas gydomi rekomenduojama 5 mg/kg KS paros doze ir jiems po oda leidžiami 50 arba 100 mg/ml stiprumo vaistai. Ši išlauka turi būti taikoma naudojant visus susijusius vaistus. Ji buvo nustatyta vadovaujantis praktiniu požiūriu, kuris atitinka šios procedūros tikslus, be to, ji tinkamai užtikrina vartotojų saugumą.

Pienas (100 mg/ml stiprumo vaistai)

Pateikti dviejų tyrimų duomenys. Nė vienas iš jų nebuvo tinkamas analizei pagal statistinį metodą. Laikytasi nuomonės, kad, taikant kitą metodą, galima nustatyti vieną bendrą išlauką, pagrįstą bendrais tų 2 tyrimų duomenimis. Atliekant abu tyrimus, pirmas laiko momentas, kai likučių kiekis visų gyvūnų piene nukrito žemiau DLK ribos, buvo užfiksuotas po 72 valandų. Nuspręsta, kad tyrimų trūkumams kompensuoti pakanka atsarginės 20 % laiko atkarpos; ją pridėjus, nustatyta 96 valandų (4 parų) išlauka. Tai yra išlauka, kurią rekomenduojama taikyti galvijų pienui, kai jie gydomi rekomenduojama 5 mg/kg KS doze ir jiems po oda leidžiami 100 mg/ml stiprumo vaistai.

Avys

Skerdiena ir subproduktai (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai). Buvo pateikti du likučių pašalinimo iš audinių tyrimai, atlikti su avimis, kurios 5 dienas buvo gydomos 5 mg/kg KS doze. Dėl pateiktų duomenų trūkumų išlaukos nebuvo galima nustatyti taikant statistinį metodą. Išlauka buvo nustatyta remiantis pirmu tyrimu, taip pat atsižvelgiant į antro (patvirtinamojo) tyrimo rezultatus. Atliekant abu tyrimus, pirmas laiko momentas, kai visos likučių reikšmės nukrito žemiau DLK ribos, užfiksuotas praėjus 3 paroms po gydymo. Tyrimų trūkumams kompensuoti pridėta atsarginė 30 % laiko atkarpa. Taigi, avių skerdienai ir subproduktams, kai šie gyvūnai gydomi rekomenduojama 5 mg/g KS doze ir jiems po oda leidžiami 50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai, rekomenduojama taikyti 4 parų išlauką.

Pienas (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai). Buvo pateiktas vienas likučių pašalinimo iš pieno tyrimas, atliktas su gyvūnais, kurie 5 dienas buvo gydomi 5 mg/kg KS doze. Ketvirto melžimo metu (po 48 valandų), visos likučių reikšmės buvo nukritusios žemiau DLK ribos. Išlaukos trukmė buvo apskaičiuota statistiškai, taikant TTSC (angl. *time to safe concentration*) metodą (t. y. per laikotarpį, kurio duomenys surinkti, likučių kiekis visų gyvūnų organizme turi sumažėti iki ribos, kuri laikoma saugia); taip nustatyta 5,6 melžimo kartų (3 parų) išlauka. Avių pienui, kai šie gyvūnai gydomi rekomenduojama 5 mg/g KS doze ir jiems po oda leidžiami 50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai, rekomenduojama taikyti 72 valandų (3 parų) išlauką.

Ožkos

Skerdiena ir subproduktai (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai). Vadovaujantis CVMP gairėmis dėl reikalavimų, keliamų duomenims, susijusiems su retesnio naudojimo ar retesnių rūšių gydymui skirtų

veterinarinių vaistų saugumu ir likučiais (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, siekiant nustatyti identiškams vaistams taikytiną išlauką, pagrindinių rūšių atrajotojams apskaičiuotą išlauką galima ekstrapoliuoti retesnių rūšių atrajotojams, taikant 1,5 atsarginės laiko atkarpos koeficientą, jeigu gali būti likučių injekcijos vietoje. Todėl, remiantis avių skerdienui ir subproduktams rekomenduojama 4 parų išlauka ir taikant 1,5 atsarginės laiko atkarpos koeficientą, ožkų skerdienui ir subproduktams, kai šie gyvūnai gydomi rekomenduojama 5 mg/kg KS doze ir jiems po oda leidžiami 50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai, galima rekomenduoti 6 parų išlauką.

Pienas (50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai). Kadangi naudojant atitinkamus vaistus, jo likučių piene nebūna, pagrindinių rūšių gyvūnams nustatytą išlauką galima tiesiogiai ekstrapoliuoti retesnių rūšių gyvūnams, nepridedant atsarginės laiko atkarpos. Todėl galvijų pienui rekomenduojamą 4 parų išlauką galima tiesiogiai ekstrapoliuoti ožkų pienui, jei gyvūnai gydomi rekomenduojama 5 mg/kg KS doze ir jiems po oda leidžiami 50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai.

Kiaulės

Skerdienui ir subproduktai (25, 50 ir 100 mg/ml stiprumo vaistai). Buvo nuspręsta, kad keturi tyrimai – vienas išsamus tyrimas, kurio metu buvo naudojama rekomenduojama vaisto dozė, ir trys nedideli tyrimai, kurių metu daugiausia dėmesio skirta injekcijos vietai, t. y. audiniui, pagal kurį buvo nustatoma išlauka, – yra tinkami išlaukos trukmei nustatyti. Dėl duomenų kintamumo nuspręsta, kad šiuo atveju statistinis metodas netinka išlaukos trukmei nustatyti, todėl ji buvo nustatyta pagal kitą metodą. Laikytasi nuomonės, kad galima nustatyti vieną suderintą išlauką, pagrįstą bendrais keturių tyrimų duomenimis. Pirmas laiko momentas, kai visos likučių reikšmės nukrito žemiau DLK ribos, buvo užfiksuotas po 10 parų. Siekiant kompensuoti su biologiniais ypatumais susijusius neaiškumus ir duomenų kintamumą, prie šio laikotarpio buvo pridėta atsarginė 30 % laiko atkarpa ir taip nustatyta 13 parų išlauka. Tai yra išlauka, kurią rekomenduojama taikyti kiaulienai ir subproduktams, kai šie gyvūnai 3 dienas gydomi rekomenduojama 5 mg/kg KS paros doze ir jiems į raumenis leidžiami 25, 50 arba 100 mg/ml stiprumo vaistai. Ši išlauka turi būti taikoma naudojant visus susijusius vaistus. Ji buvo nustatyta vadovaujantis praktiniu požiūriu, kuris atitinka šios procedūros tikslus, be to, ji tinkamai užtikrina vartotojų saugumą.

Triušiai

Skerdienui ir subproduktai (25 mg/ml stiprumo vaistai). Buvo pateikti du likučių pasiūalinimo iš audinių tyrimai, tačiau tik vieno iš šių tyrimų metu gyvūnai buvo gydomi rekomenduojama 10 mg/kg KS doze iki 10 dienų. Statistinės duomenų analizės nebuvo galima atlikti, todėl išlauka buvo nustatyta pagal kitą metodą. Po 5 parų nė viena likučių reikšmė nesiekė DLK ribos. Pridėjus atsarginę 20 % laiko atkarpa tyrimo trūkumams kompensuoti, nustatyta 6 parų išlauka, kurią rekomenduojama taikyti triušių skerdienui ir subproduktams, kai šie gyvūnai gydomi rekomenduojama 10 mg/kg KS doze ir jiems po oda leidžiami 25 mg/ml stiprumo vaistai.

Naudos ir rizikos įvertinimas

Įvertintos indikacijos laikomos suderintomis su atsakingo fluorochinolonų naudojimo gyvūnams principais.

Siekiant optimizuoti enrofloksacino dozavimą ir išvengti bakterijų atsparumo šiam vaistui išsivystymo, prieita prie išvados, kad 2,5 mg/kg KS paros dozę reikia išbraukti iš visų su galvijais susijusių indikacijų. Ši išvada taip pat taikytina *E. coli* sukeltų kiaulių virškinimo trakto infekcijų ir septicemijos gydymo indikacijai.

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.

Išlaukos laikotarpius reikia iš dalies pakeisti taip, kaip pasiūlyta, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą.

Įvertinus turimus duomenis, buvo rekomenduotos kelios kontraindikacijos ir įspėjimai saugiam vaistų naudojimui užtikrinti.

Nuspręsta, kad bendras į šią procedūrą įtrauktų vaistų naudos ir rizikos balansas yra teigiamas, jeigu bus padaryti rekomenduojami preparato informacinių dokumentų pakeitimai (žr. III priedą).

Pagrindas iš dalies keisti preparato charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelius

Kadangi

- remdamasis turimais duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad III priede nurodytos indikacijos yra pagrįstos;
- remdamasis turimais duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad 2,5 mg/kg KS paros dozė turi būti išbraukta iš visų su galvijais susijusių indikacijų;
- remdamasis turimais duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad 2,5 mg/kg KS paros dozė turi būti išbraukta iš *E. coli* sukeltų kiaulių virškinimo trakto infekcijų ir septicemijos gydymo indikacijos;
- remdamasis turimais vaisto likučių pašalinimo iš galvijų, kiaulių, avių, ožkų, triušių, vištų ir kalakutų audinių duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad jiems taikytini išlaukos laikotarpiai turi būti sulyginti, kad būtų užtikrintas vartotojų saugumas;
- CVMP nuomone, bendras veterinarinių vaistų (žr. I priedą) naudos ir rizikos balansas yra teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai;

CVMP rekomendavo keisti Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable ir susijusių pavadinimų bei pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį registruotų susijusių veterinarinių vaistų (žr. I priedą) rinkodaros leidimų sąlygas, kad būtų iš dalies pakeistos preparato charakteristikų santraukos, ženklimas ir pakuotės lapeliai, kaip nurodyta III priede.

III priedas

Atitinkamų vaisto aprašų, ženklavimo ir informacinių lapelių skyrių pakeitimai

A. I priede išvardyti vaistai, kurių viename mililitre yra 25 mg enrofloksacino

Vaisto aprašas

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros gydymą antibiotikais), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

Katės

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų (kaip papildomas piometros gydymas antibiotikais), odos ir žaizdų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

Kiaulės (paršeliai)

Kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas. Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Triušiai

Virškinimo ir kvėpavimo sistemų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ir *Staphylococcus* spp. padermės, gydymas.

Odos ir žaizdų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus aureus* padermės, gydymas.

Grauzikai, ropLIAI ir dekoratyviniai paukščiai

Virškinimo ir kvėpavimo sistemų infekcijų gydymas, kai pagal klinikinę patirtį, jei įmanoma, patvirtintą sukėlėjo jautrumo tyrimais, reikėtų rinktis enrofloksaciną.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą:](#)

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Enrofloksacino nenaudokite kartu su antibakterinėmis medžiagomis, kurios veikia kaip kvinolonų antagonistai (pvz., makrolidais, tetraciklinais ar fenikoliais).

Nenaudokite kartu su teofilinu, nes gali užsitęsti teofilino šalinimas.

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksina ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksina padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda ir į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Šunys ir katės

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/5 kg kūno svorio, per dieną švirkščiant po oda iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

Kiaulės (paršeliai)

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/5 kg kūno svorio, per dieną švirkščiant po oda iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

Triušiai

10 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 2 ml/5 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 5–10 dienų iš eilės.

Grauzikai

10 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 0,4 ml/kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 5–10 dienų iš eilės. Jeigu reikia, atsižvelgiant į klinikinių požymių sunkumą dozė galima padvigubinti.

Ropliai

Ropliai yra šaltakraujai ir optimalaus lygio kūno temperatūrą palaiko išoriniais šilumos šaltiniais, kad tinkamai funkcionuotų visos organizmo sistemos. Todėl medžiagų apykaita ir imuninės sistemos aktyvumas labai priklauso nuo kūno temperatūros. Taigi veterinarijos gydytojas turi žinoti, kokios temperatūros reikia atitinkamos rūšies ropliui, ir konkretaus paciento hidracijos būklę. Be to, turi būti atsižvelgiama į tai, kad tarp skirtingų rūšių yra enrofloksacino farmakokinetikos skirtumų, kurie irgi turi įtakos sprendimui dėl tinkamo „vaisto pavadinimas (rašyti nacionalinius duomenis)“ dozavimo. Todėl čia pateikiamas rekomendacijas galima naudoti kaip pradinį tašką nustatant individualią dozę.

5–10 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 0,2–0,4 ml/kg kūno svorio, kartą per dieną injekcija į raumenis 5 dienas iš eilės.

Atskirais atvejais gali reikėti pailginti gydymo intervalą iki 48 valandų. Esant komplikuotiems infekcijoms, gali reikėti didesnių dozių ir ilgesnių gydymo kursų. Jei roplių inkstų sistema yra vartinė, išmintinga skirti medžiagas į priekinę kūno pusę, kai įmanoma.

Dekoratyviniai paukščiai

20 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 0,8 ml/kg kūno svorio, kartą per dieną injekcija į raumenis 5–10 dienų iš eilės. Komplikuotų infekcijų atvejais gali reikėti didesnių dozių.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:](#)

4.11 Išlauka

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Triušiai:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Negalima naudoti paukščiams, kurie skirti žmonių maistui.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą ir išbraukti esamą tekstą:](#)

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo būdas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonų taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Tikslinį slopinimą sukelia nekovalentinis fluorokvinolonų molekulių jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutė ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermento, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir iRNR sintezės slopinimas sukelia įvykius, lemiančius greitai nuo vaisto koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinio spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų – *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolonų atsparumo šaltiniai: i) taškinės mutacijos genuose, koduojančiuose DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimą; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) eflukso mechanizmai; iv) plazmidžių sukeltas atsparumas; v) girazę saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų klasės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

Ženklinimas:

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:](#)

8. IŠLAUKA

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Triušiai:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Negalima naudoti paukščiams, kurie skirti žmonių maistui.

Informacinis lapelis:

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

4. INDIKACIJOS

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros gydymą antibiotikais), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

Katės

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų (kaip papildomas piometros gydymas antibiotikais), odos ir žaizdų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

Kiaulės (paršeliai)

Kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas. Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Triušiai

Virškinimo ir kvėpavimo sistemų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ir *Staphylococcus* spp. padermės, gydymas.

Odos ir žaizdų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus aureus* padermės, gydymas.

Grauzikai, ropliai ir dekoratyviniai paukščiai

Virškinimo ir kvėpavimo sistemų infekcijų gydymas, kai pagal klinikinę patirtį, jei įmanoma, patvirtintą sukėlėjo jautrumo tyrimais, reikėtų rinktis enrofloksaciną.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda ir į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Šunys ir katės

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio (ks), kas atitinka 1 ml/5 kg kūno svorio, per dieną švirkščiant po oda iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

Kiaulės (paršeliai)

2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 2 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Triušiai

10 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 2 ml/5 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 5–10 dienų iš eilės.

Grauzikai

10 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 0,4 ml/kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 5–10 dienų iš eilės. Jeigu reikia, atsižvelgiant į klinikinių požymių sunkumą dozė galima padvigubinti.

Ropliai

Ropliai yra šaltakraujai ir optimalaus lygio kūno temperatūrą palaiko išoriniais šilumos šaltiniais, kad tinkamai funkcionuotų visos organizmo sistemos. Todėl medžiagų apykaita ir imuninės sistemos aktyvumas labai priklauso nuo kūno temperatūros. Taigi veterinarijos gydytojas turi žinoti, kokios temperatūros reikia atitinkamos rūšies ropliui, ir konkretaus paciento hidracijos būklę. Be to, turi būti atsižvelgiama į tai, kad tarp skirtingų rūšių yra enrofloksacino farmakokinetikos skirtumų, kurie irgi turi įtakos sprendimui dėl tinkamo „vaisto pavadinimas (įrašyti nacionalinius duomenis)“ dozavimo. Todėl čia pateikiamas rekomendacijas galima naudoti kaip pradinį tašką nustatant individualią dozę.

5–10 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 0,2–0,4 ml/kg kūno svorio, kartą per parą injekcija į raumenis 5 dienas iš eilės.

Atskirais atvejais gali reikėti pailginti gydymo intervalą iki 48 valandų. Esant komplikuotoms infekcijoms, gali reikėti didesnių dozių ir ilgesnių gydymo kursų. Jei roplių inkstų sistema yra vartinė, išmintinga skirti medžiagas į priekinę kūno pusę, kai įmanoma.

Dekoratyviniai paukščiai

20 mg/kg kūno svorio, kas atitinka 0,8 ml/kg kūno svorio, kartą per parą injekcija į raumenis 5–10 dienų iš eilės. Komplikuočių infekcijų atvejais gali reikėti didesnių dozių.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:](#)

10. IŠLAUKA

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Triušiai:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Negalima naudoti paukščiams, kurie skirti žmonių maistui.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Enrofloksacino nenaudokite kartu su antibakterinėmis medžiagomis, kurios veikia kaip kvinolonų antagonistai (pvz., makrolidais, tetraciklinais ar fenikoliais). Nenaudokite kartu su teofilinu, nes gali užsitęsti teofilino šalinimas. Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksina ir enrofloksacina šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksacina ir fluniksina padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

B. I priede išvardyti vaistai, kurių viename mililitre yra 50 mg enrofloksacino

Vaisto aprašas

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vietoj „Pieninės avys/ėriukai“ ir „Pieninės ožkos/ožiukai“ turi būti vartojami terminai „Avys“ ir „Ožkos“. Terminą „Jauni gyvuliai“ reikia pakeisti terminu „Galvijai (veršeliai)“.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai

Enrofloksacino nenaudokite kartu su antibakterinėmis medžiagomis, kurios veikia kaip kvinolonų antagonistai (pvz., makrolidais, tetraciklinais ar fenikoliais).

Nenaudokite kartu su teofilinu, nes gali užsitęsti teofilino šalinimas.

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksina ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksina padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

Avys

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Ožkos

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų sistemos infekcijų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros antibakterinį gydymą), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

Katės

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų infekcijų (kaip papildomas piometros gydymas antibiotikais), odos ir žaizdų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios padermės, pvz., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp., gydymas.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą:](#)

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą:](#)

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veršelius *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusiems augantiems ėriukams, atsirado sąnarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą:](#)

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksina ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksina padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:](#)

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Veršeliai

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima skirti lėtai švirkščiant į veną arba po oda.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 3 dienas.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaulės

2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys ir katės

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:

4.11 Išlauka

Veršeliai:

švirkštus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pieniui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pieniui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą ir išbraukti esamą tekstą:

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonų taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Tikslinį slopinimą sukelia nekovalentinis fluorokvinolonų molekulių jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutė ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermento, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir iRNR sintezės slopinimas sukelia įvykius, lemiančius greitą ir nuo vaisto koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolonų atsparumo šaltiniai: i) taškinės mutacijos genuose, koduojančiuose DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimus; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) eflukso mechanizmai; iv) plazmidžių

sukeltas atsparumas; v) girazę saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvilonams. Tarp fluorokvilonų grupės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

Ženklinimas:

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:](#)

8. IŠLAUKA

Veršeliai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Informacinis lapelis:

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:](#)

4. INDIKACIJOS

Veršeliai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Avys

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Ožkos

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Šunys

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų sistemos infekcijų (įskaitant prostatitą, papildomą piometros antibakterinį gydymą), odos ir žaizdų infekcijų, otito (išorinės ir vidurinės ausies), kuriuos sukelia enrofloksacinui jautrios *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp. padermės, gydymas.

Katės

Virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų infekcijų (kaip papildomas piometros gydymas antibiotikais), odos ir žaizdų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios padermės, pvz., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ir *Proteus* spp., gydymas.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

5. KONTRAINDIKACIJOS

.....

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:](#)

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vietoj „Pieninės avys/ėriukai“ ir „Pieninės ožkos/ožiukai“ turi būti vartojami terminai „Avys“ ir „Ožkos“. Terminą „Jauni gyvuliai“ reikia pakeisti terminu „Galvijai (veršeliai)“.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:](#)

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Veršeliai

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio (ks), kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima skirti lėtai švirkščiant į veną arba po oda.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 3 dienas.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaulės

2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

Šunys ir katės

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/10 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda iki 5 dienų.

Gydymą galima pradėti injekciniu vaistu, o palaikyti enrofloksacino tabletėmis. Gydymo trukmė turi būti pagrįsta gydymo trukme, patvirtinta atitinkamoms indikacijoms tablečių formos vaisto informacijoje.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:](#)

10. IŠLAUKA

Veršeliai:

švirkštus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

švirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pieniui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pieniui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams.

Veršelius *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusiems augantiems ėriukams, atsirado sąnarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.

.....

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia būti atsargiems kartu duodant fluniksina ir enrofloksaciną šunims, norint išvengti nepalankių reakcijų. Sumažėjęs vaisto klirensas dėl kartu skiriamo fluniksino ir enrofloksacino reiškia, kad šios medžiagos sąveikauja šalinimo fazėje. Todėl šunims kartu skiriant enrofloksaciną ir fluniksina padidėja fluniksino AUC ir pusinės eliminacijos laikas, taip pat padidėja enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas ir sumažėja maksimali koncentracija.

C. I priede išvardyti vaistai, kurių viename mililitre yra 100 mg enrofloksacino

Vaisto aprašas

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vietoj „Pieninės avys/ėriukai“ ir „Pieninės ožkos/ožiukai“ turi būti vartojami terminai „Avys“ ir „Ožkos“.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukulto ūminio sunkaus mastito gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Avys

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Ožkos

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Šlapimo organų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Disgalaktijos po atsivedimo sindromo (PDS (MMA sindromo), kurį sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą:](#)

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti augantiems arkliais dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą:](#)

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veršeliams *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusiems augantiems ėriukams, atsirado sąnarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:](#)

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Galvijai

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima skirti lėtai sušvirkščiant į veną arba po oda.

Escherichia coli sukeltas ūminis mastitas: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną dvi dienas iš eilės.

Antrą dozę galima sušvirkšti po oda. Tokiu atveju galioja injekcijos po oda išlauka.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 3 dienas.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaulės

2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:](#)

4.11 Išlauka

Galvijai:

švirkštus į veną:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

pieniui – 3 paros;

švirkštus po oda:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų;

pieniui – 4 paros.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;
pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;
pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

[Įtraukti į visų vaistų vaisto aprašą ir išbraukti esamą tekstą:](#)

5.1 Farmakodinaminės savybės

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonų taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Tikslinį slopinimą sukelia nekovalentinis fluorokvinolonų molekulių jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutė ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermento, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir rNR sintezės slopinimas sukelia įvykius, lemiančius greitą ir nuo vaisto koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), gramteigiamas bakterijas – *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolonų atsparumo šaltiniai: i) taškinės mutacijos genuose, koduojančiuose DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimus; ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) eflukso mechanizmai; iv) plazmidžių sukeltas atsparumas; v) girazę saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų grupės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

Ženklinimas:

[Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:](#)

8. IŠLAUKA

Galvijai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;
pienui – 3 paros.
s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.
pienui – 4 paros.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;
pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;
pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Informacinis lapelis:

4. INDIKACIJOS

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

Galvijai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukulto ūminio sunkaus mastito gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Avys

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Ožkos

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli* padermių sukulto mastito gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Šlapimo organų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Disgalaktijos po atsivedimo sindromo (PDS (MMA sindromo), kurį sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti augantiems arkliais dėl galimo sąnarinės kremzlės kenksmingo pažeidimo.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vietoj „Pieninės avys/ėriukai“ ir „Pieninės ožkos/ožiukai“ turi būti vartojami terminai „Avys“ ir „Ožkos“.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, turi būti vartojama toliau pateikiama su atitinkama gyvūnų rūšimi susijusi formuluotė:

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Galvijai

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Vaistą galima skirti lėtai sušvirkščiant į veną arba po oda.

Escherichia coli sukeltas ūminis mastitas: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną dvi dienas iš eilės.

Antrą dozę galima sušvirkšti po oda. Tokiu atveju galioja injekcijos po oda išlauka.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 10 ml.

Avys ir ožkos

5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant po oda 3 dienas.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 6 ml.

Kiaulės

2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Kiaulėms reikia švirkšti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų sušvirkšti ne daugiau nei 3 ml.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Jeigu toliau nurodytos paskirties gyvūnų rūšys jau patvirtintos, taikoma tokia išlauka:

10. IŠLAUKA

Galvijai:

sušvirkštus į veną:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

pienui – 3 paros;

sušvirkštus po oda:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų;

pienui – 4 paros.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

pienui – 3 paros.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros;

pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

[Įtraukti į visų vaistų informacinį lapelį:](#)

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams.

Veršeliams *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Enrofloksaciną 15 dienų rekomenduojamomis dozėmis naudojusiems augantiems ėriukams, atsirado sąnarinės kremzlės histologinių pokyčių, nesusijusių su klinikiniais simptomais.