

## I pielikums

**Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stipruma, dzīvnieku sugu, ievadišanas veidu, pieteicēju / reģistrācijas apliecību īpašnieku saraksts dalībvalstīs**

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, cūkas, truši
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Austrija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Austrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas, suņi
Austrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Austrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Austrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Austrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, suņi
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi
Beļģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Beļģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)
Beļģija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Beļģija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epepegem Beļģija	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Beļģija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Beļģija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Bulgārija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Bulgārija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Bulgārija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	Роксацин БГ инъективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Bulgārija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Bulgārija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spānija	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Bulgārija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spānija	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Bulgārija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Bulgārija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas



<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Kipra	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas, suņi
Čehija	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Čehija	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi
Čehija	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Čehija	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, cūkas, teļi
Čehija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putni)
Čehija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Čehija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Čehija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 50 mg/ml injekčnī roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, cūkas, teļi
Čehija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 100 mg/ml injekčnī roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Čehija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	ROXACIN 100 mg/ml injekčnī roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas un teļi
Dānija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, liellopi, mājputni, kaķi, cūkas
Dānija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, liellopi, mājputni, kaķi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Dānija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, liellopi, mājputni, kaķi, cūkas
Igaunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)
Igaunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Igaunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Igaunija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Igaunija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spānija	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Igaunija	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polija	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Somija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, suņi, aitas, liellopi, cūkas, kazas
Somija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, suņi, liellopi, cūkas
Francija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Francija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Francija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Francija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francija	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Francija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francija	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Francija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francija	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Francija	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francija	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Francija	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francija	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Vācija	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Vācija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Vācija	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas, truši, suņi, kaķi
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Vācija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas, truši, suņi, kaķi
Vācija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Vācija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Beļģija	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi
Vācija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Beļģija	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Vācija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Beļģija	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas



<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Vācija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Vācija	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Vācija	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Vācija	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Vācija	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Vācija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Vācija	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Vācija	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Vācija	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Grieķija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi
Grieķija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas
Grieķija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Grieķija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Grieķija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Grieķija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Grieķija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Grieķija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Grieķija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Grieķija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Ungārija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungārija	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas, truši, suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (zīdītāji, putni, reptiļi)
Ungārija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungārija	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Ungārija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungārija	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Ungārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Ungārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Ungārija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Ungārija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés,kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Ungārija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Ungārija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Ungārija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, aitas, kazas
Ungārija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Ungārija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spānija	Syvaquinol 100 injekciō A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Ungārija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Colmyc 100 mg/ml injekciō szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Ungārija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	DORAFLOX 100 mg/ml injekciō szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Ungārija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	LANFLOX 100 mg/ml injekciō szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Islande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas, mājputni, suņi, kaķi
Islande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas, mājputni, suņi, kaķi



<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Īrija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi un eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)
Īrija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, kuru svars pārsniedz 25 kg, suņi, kaķi
Īrija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, kuru svars pārsniedz 25 kg
Īrija	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Īrija	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Īrija	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Īrija	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Īrija	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Īrija	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Īrija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)
Īrija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Īrija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Īrija	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spānija	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Īrija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Īrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Īrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Īrija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Īrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Īrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Īrija	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats.  Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Īrija	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs  Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Itālija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itālija	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, suņi, aitas, kazas, kaķi, truši, cūkas
Itālija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itālija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, kazas
Itālija	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itālija	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suņi.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Itālija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Itālija	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Itālija	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas
Itālija	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Itālija	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)	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, kazas
Itālija	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Itālija	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovi-caprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, kazas
Itālija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Itālija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Itālija	SP Veterinaria SA Ctr. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Itālija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Lietuva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)
Lietuva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Lietuva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Lietuva	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polija	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi



<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Luksemburga	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putni)
Luksemburga	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas >25 kg, suņi, kaķi
Luksemburga	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas >25 kg
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, suņi
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Beļģija	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas
Luksemburga	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Luksemburga	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Luksemburga	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spānija	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, sivēni, suņi
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spānija	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Norvēģija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas, liellopi, suņi, kaķi
Norvēģija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas, liellopi, suņi, kaķi
Norvēģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Polija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Polija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril 5% inj., enrofloksacina 50 mg/ml, roztvōr do wstrzykiwań dla bydła i ŗwiń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ŗķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Polija	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polija	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztvōr do wstrzykiwań dla bydła, ŗwiń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ŗķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Polija	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polija	Enrofloksacina 10 % inj., 100 mg/ml roztvōr do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ŗķīdums injekcijām	Liellopi
Polija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml roztvōr do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ŗķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki
Polija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50 mg roztvōr do wstrzykiwań dla bydła, ŗwiń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ŗķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Polija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg/ml roztvór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Polija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	Enrodexil, 100 mg/ml roztvór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Polija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Polija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	Roxacin, 100 mg/ml roztvór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Polija	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Polija	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztvór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Polija	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polija	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Polija	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovākija	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Polija	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polija	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Polija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Polija	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polija	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Polija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Lanflox, 100 mg/ml roztvór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugāle	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi
Portugāle	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugāle	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, liellopi un cūkas
Portugāle	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugāle	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Portugāle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi



<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Portugāle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100 mg/ml soluĉāo injectāvel para bovinos e suīnos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Floxibac 100 mg/ml soluĉāo injectāvel para bovinos e suīnos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugāle	ALSIR 25mg/ml soluĉāo injectāvel para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi
Portugāle	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugāle	ALSIR 50Mmg/ml Soluĉāo Injectāvel	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Portugāle	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml Soluĉāo injectāvel para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki (nelieli zīdītāji, reptiļi un putnu sugas)

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Portugāle	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50 mg/ml Solução injectāvel para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Portugāle	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg / ml solução injectāvel para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spānija	Quinoflox 100 mg/ml solução injetāvel para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	ROXACIN 100 mg/ml solução injectāvel para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Colmyc 100 mg/ml Solução injectāvel para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Portugāle	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Portugāle	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Rumānija	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spānija	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Rumānija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki
Rumānija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Rumānija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Rumānija	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spānija	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Rumānija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Rumānija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, kazas, aitas, suņi
Rumānija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Rumānija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spānija	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Rumānija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spānija	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Rumānija	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spānija	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Rumānija	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumānija	Enrofloxacina 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi
Rumānija	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumānija	Enrofloxacina 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi
Rumānija	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumānija	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, cūkas, suņi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Rumānija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Rumānija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Slovākija	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Čehija	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi
Slovākija	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Čehija	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, cūkas, teļi
Slovākija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki
Slovākija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovādzi dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Slovākija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Slovākija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas, suņi
Slovākija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Slovākija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spānija	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Slovākija	PharmaGal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovākija	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas, suņi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Slovēnija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, cūkas, truši
Slovēnija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi (teļi), cūkas, suņi
Slovēnija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Vācija	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Slovēnija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovēnija	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, cūkas, suņi
Slovēnija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovēnija	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Slovēnija	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovēnija	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas



<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Slovēnija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas, suņi
Slovēnija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Slovēnija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Spānija	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugāle	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Spānija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Spānija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Spānija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spānija	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi
Spānija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spānija	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Spānija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spānija	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Spānija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Spānija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Spānija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Zviedrija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, cūkas, liellopi, kaķi
Zviedrija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Vācija	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, cūkas, liellopi, kaķi
Zviedrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Nīderlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, eksotiskie dzīvnieki
Nīderlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Nīderlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nīderlande	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nīderlande	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nīderlande	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nīderlande	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, suņi, cūkas
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nīderlande	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nīderlande	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Cūkas, liellopi
Nīderlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Nīderlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Suņi, kaķi, putni būros, reptiļi
Nīderlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Nīderlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Nīderlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spānija	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spānija	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spānija	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Nīderlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Nīderlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, suņi, kaķi
Nīderlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Putni būros, kaķi, suņi, eksotiskie dzīvnieki, reptiļi, nelieli zīdītāji
Apvienotā Karaliste	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, liellopi, suņi, cūkas



<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Apvienotā Karaliste	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Apvienotā Karaliste	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Apvienotā Karaliste	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Putni būros, kaži, suņi, eksotiskie dzīvnieki, reptiļi, reptiles, nelieli zīdītāji
Apvienotā Karaliste	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Apvienotā Karaliste	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaži, liellopi, suņi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Apvienotā Karaliste	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Apvienotā Karaliste	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, liellopi, suņi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, liellopi, suņi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Īrija	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Apvienotā Karaliste	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Putni būros, kaži, suņi, eksotiskie dzīvnieki, reptiļi, nelieli zīdītāji
Apvienotā Karaliste	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaži, liellopi, suņi, cūkas
Apvienotā Karaliste	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Īrija	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spānija	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spānija	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Pieteicējs/Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Apvienotā Karaliste	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, suņi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovēnija	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spānija	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Kaķi, liellopi, suņi, cūkas
Apvienotā Karaliste	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas

## **II pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju grozījumu pamatojums**

# **Baytril 2,5% injectable šķīduma , Baytril 5% injectable šķīduma , Baytril 10% injectable šķīduma un sinonīmisko nosaukumu zāļu, kā arī radniecīgu veterināro zāļu, kas reģistrētas saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu, zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)**

## **1. Ievads**

*Baytril 2,5% injectable šķīdums , Baytril 5% injectable šķīdums, Baytril 10% injectable šķīdums un sinonīmisko nosaukumu zāles, kā arī radniecīgas veterinārās zāles, kas reģistrētas saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu, ir šķīdumi injekcijām, kas satur enrofloksacīnu koncentrācijā 25 mg/ml, 50 mg/ml un 100 mg/ml. Enrofloksacīns ir sintētisks ķīmijterapeitisks līdzeklis no fluorhinolonu karboksilskābes atvasinājumu grupas. Tam piemīt antibakteriāla iedarbība pret plašu gramnegatīvo un grampozitīvo baktēriju spektru. Enrofloksacīns ir paredzēts tikai veterinārai lietošanai.*

Fluorhinoloni ir antibakteriālu līdzekļu grupa, kas ir ļoti nozīmīga, ārstējot smagas un invazīvas infekcijas cilvēkiem un dzīvniekiem, un tādēļ rada īpašu interesi no sabiedrības un dzīvnieku veselības viedokļa. Eiropas līmenī nepārtraukti tiek veikti dažādi pasākumi un aktivitātes, lai uzturētu fluoro-hinolonu saturošo veterināro zāļu iedarbīgumu.

Spānija 2013. gada 22. aprīlī Eiropas Zāļu aģentūrai (Aģentūrai) iesniedza paziņojumu par *Baytril 2,5% injectable šķīduma, Baytril 5% injectable šķīduma, Baytril 10% injectable šķīduma un sinonīmisko nosaukumu zāļu, kā arī radniecīgu veterināro zāļu, kas reģistrētas saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu, lietas pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu.*

Tika ziņots, ka *Baytril 2,5% injectable šķīduma, Baytril 5% injectable šķīduma, Baytril 10% injectable šķīduma un sinonīmisko nosaukumu zāļu, kā arī radniecīgu veterināro zāļu, kas reģistrētas saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu, dalībvalstu apstiprinātās indikācijas, devas un izdalīšanās periodi dažādās dalībvalstīs (ES/EEZ) ir atšķirīgi.*

Ņemot vērā pieejamos datus, veterināro zāļu komitejai (CVMP) lūdza apsvērt, kādas indikācijas, dozēšanas shēmas, ārstēšanas ilgums un izdalīšanās periodi ir attiecināmi uz iesaistītajām zālēm katrai mērķa sugai, lai nodrošinātu efektīvu ārstēšanu, patērētāju drošumu un mazinātu antibakteriālās rezistences pret enrofloksacīnu veidošanos.

## **2. Pieejamo datu apspriešana**

### **Mērķa sugas, indikācijas un devas**

**Teļi (50 mg/ml stiprums)**

**Liellopi (100 mg/ml stiprums)**

*Pret enrofloksacīnu jutīgu *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* sugu un *Histophilus somni* celmu izraisītu elpcelū infekciju ārstēšana (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi)*

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 - 5 dienas.

Iedarbīgums pret *M. haemolytica* un *Mycoplasma bovis* ir pamatots ar vairākiem eksperimentāliem pētījumiem, kuros izraisīta *M. haemolytica* un *M. bovis* infekcija. Taču iesniegtie rezultāti neļauj

novērtēt zāļu iedarbīgumu pret katru no šiem ierosinātajiem atsevišķi, jo ir iesniegti dati tikai par *M. haemolytica*. Ar *M. haemolytica* veiktās farmakokinētiskās/farmakodinamiskās (FK/FD) analīzes rezultāti pilnībā neliecināja par klīnisko efektivitāti. Taču bija veikti vairāki eksperimentāli kontrolēti pētījumi, izmantojot gan 2,5, gan 5 mg/kg ķermeņa masas parenterālās devas, bet konsekvēntāki dati bija iesniegti par lielāko devu. Apstiprinātie lauka pētījumi liecināja par 5 mg/kg ķermeņa masas dienā, nevis mazākas devas klīnisko iedarbīgumu.

Datu par *Pasteurella* sugām ir maz. Devas apstiprināšanas pētījums un lauka pētījums pierādīja 5 mg/kg ķermeņa masas dienas devas klīnisko iedarbīgumu pret enzoonotisku *M. haemolytica* un *P. multocida* izraisītu pneimoniju. Turklāt ar šo patogēnu bija veikta farmakokinētikas/farmakodinamikas analīze, iegūstot vērtības, kuras uzskatīja par klīnisko iedarbīgumu paredzošām.

*Mycoplasma bovis* grūti identificēt un novērtēt, jo šis mikroorganisms bieži ir jauktu infekciju ierosinātājs. Bija veikti vairāki kontrolēti eksperimentāli pētījumi ar inducētu infekciju (visos gadījumos kopā ar *M. haemolytica*). Šo pētījumu rezultāti pierādīja labu dzīvnieku klīnisko atlabšanu, lietojot pārbaudītās devas, bet mikrobioloģiskie rezultāti nebija sniegti vai tie liecināja par nepilnīgu patogēna elimināciju.

Ņemot vērā visus (klīniskos, farmakokinētikas/farmakodinamikas un antibakteriālās rezistences) datus, CVMP uzskatīja, ka šo indikāciju var apstiprināt.

Attiecībā uz *Histophilus somni* bija iesniegti vienīgi Kanādā, ASV un Eiropā iegūtie jutīguma dati, kas liecināja par labu baktēriju jutību pret enrofloksacīnu. Taču elpceļu infekciju ārstēšanai ieteicamās devas klīniskais iedarbīgums nebija pierādīts. Tādēļ CVMP ieteica dzēst mērķa patogēnu *Histophilus somni* no zāļu apraksta.

#### Pret enrofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītu gremošanas trakta infekciju un septicēmijas ārstēšana (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi)

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3–5 dienas.

Bija iesniegti eksperimentāla pētījuma un lauka pētījuma rezultāti. Šajos pētījumos bija lietotas dažādas devas (diapazonā no 1 līdz 6 mg/kg ķermeņa masas dienā), un pētījuma plānojums neļāva novērtēt katras devas iedarbīgumu atsevišķi. Lauka pētījumā teļus (ar ķermeņa masu no 15 kg līdz 150 kg), kam bija dabīgā veidā radušās *E. coli* izraisītas kuņģa-zarnu trakta infekcijas, ārstēja, katru dienu lietojot enrofloksacīnu iekšķīgi, parenterāli (intramuskulāri, subkutāni vai intravenozi) un pēc tam iekšķīgi, vai tikai parenterāli. Izārstēšanos vai stāvokļa uzlabojumu novēroja 85–90% ar enrofloksacīnu ārstēto dzīvnieku, vislabākos rezultātus sasniedzot tad, kad pēc parenterālas lietošanas zāles turpmāk lietotas iekšķīgi. Pamatojoties uz iegūtajiem rezultātiem, nevarēja apstiprināt, vai mazāka deva (2,5 mg/kg ķermeņa masas) nodrošināja dzīvniekiem izārstēšanos vai stāvokļa uzlabojumu. Tādēļ tiek atbalstīta tikai deva 5 mg/kg ķermeņa masas 3–5 dienas.

Septicēmijas indikācija bija pētīta vienīgi eksperimentālā pētījumā. Pamatojot šo indikāciju, ņēma vērā farmakokinētikas/farmakodinamikas un antibakteriālās rezistences datus.

Ņemot vērā visus datus, CVMP uzskatīja, ka var apstiprināt abas indikācijas.

#### *Mycoplasma bovis* izraisīts artrīts (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi)

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 5 dienas.

Lauka pētījumā salīdzināja divus dažādus ārstēšanas ilgumus (5 mg/kg ķermeņa masas 3 vai 5 dienas), bet nesalīdzināja iedarbīgumu ar reģistrētām zālēm, kurām atzīts iedarbīgums šīs indikācijas gadījumā. Kopējais atveseļošanās rādītājs bija 46,7%. Visbiežāk veiksmīgu rezultātu novēroja ≤ 2 gadus veciem teļiem (71,4%), bet vecākiem dzīvniekiem veiksmīga iznākuma biežums samazinājās. Ņemot vērā visu iesniegto dokumentāciju, CVMP uzskatīja, ka šo indikāciju var apstiprināt, bet

50 mg/ml stipruma gadījumā jānorāda "Pret enrofloksacīnu jutīgu *Mycoplasma bovis* celmu izraisīta ar mikoplazmām saistīta akūta artrīta ārstēšana". 100 mg/ml stipruma gadījumā šī indikācija nosakāma tikai liellopiem līdz 2 gadu vecumam.

*Escherichia coli* izraisīts akūts smaģis mastīts (100 mg/ml stiprums)

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas

Attiecībā uz *E. coli* bija veikts farmakokinētikas/farmakodinamikas pētījums ar ierosināto devu. Galvenos farmakokinētiskos rādītājus pienā noteica pēc 100 mg/ml stipruma intravenozas ievadīšanas un tos izmantoja, lai aprēķinātu paredzamo farmakokinētikas/farmakodinamikas attiecību kopā ar MIC<sub>90</sub> vērtībām pret *E. coli*. Šos datus atbalsta literatūras publikācijas. Devas noteikšanas un devas apstiprināšanas pētījumos pierādīja ieteicamās devas iedarbīgumu. Lauka pētījumā pierādīja ierosinātās devas iedarbīgumu salīdzinājumā ar cefhinomu saturošām atsauces zālēm. Bija pierādīts pārbaudāmo zāļu līdzvērtīgums.

Ņemot vērā visus datus, CVMP uzskatīja, ka šo indikāciju var apstiprināt.

*Staphylococcus aureus* izraisīts akūts smaģis mastīts (100 mg/ml stiprums)

Ņemot vērā pieejamos datus, CVMP secināja, ka vājie *in vivo* iegūtie bakterioloģiskie rezultāti un farmakokinētikas/farmakodinamikas analīzes rezultāti pietiekami neatbalsta šo indikāciju. CVMP ieteica dzēst šo indikāciju no zāļu apraksta.

**Sivēni (25 mg/ml stiprums)**

**Cūkas (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi)**

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma* sugu celmu izraisītu elpceļu infekciju ārstēšana

- Deva: 2,5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas intramuskulāras injekcijas veidā.

Vairāk nekā 50 pētījumu sistemātisks pārskats un metaanalīze liecināja par enrofloksacīna labu iedarbīgumu, ārstējot cūku elpceļu slimību kompleksu, lai gan ierosinātāji nebija norādīti. Enrofloksacīna intramuskulāra injekcija 2,5 mg/kg ķermeņa masas devā vienreiz dienā līdz elpceļu slimības klīnisko pazīmju samazinājumam nodrošināja veiksmīgu iznākumu 94,5% gadījumu. Iedarbīgums bija pierādīts arī vairākos ASV ar enrofloksacīna arginīna zāļu formu veiktos pētījumos, lietojot devu 7,5 mg/kg ķermeņa masas.

Pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju, attiecībā uz *Pasteurella multocida* nav iespējams izdarīt konkrētu secinājumu, jo trūkst precīzu mikrobioloģisko datu un datu ekstrapolācija no citām zāļu formām šajā gadījumā nav pamatota. Tādēļ, vērtējot enrofloksacīna iedarbīgumu pret *Pasteurella multocida*, ņēma vērā farmakokinētikas/farmakodinamikas un rezistences datus.

Tāpat, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju, nav iespējams izdarīt konkrētu secinājumu par *Mycoplasma* sugām, jo trūkst precīzu mikrobioloģisko datu (kas neļauj novērtēt zāļu iedarbīgumu specifiski pret katru izolēto mikroorganismu) un *M. hyopneumoniae* netiek pilnībā eliminēta. Tādēļ, vērtējot enrofloksacīna iedarbīgumu pret *Mycoplasma* sugām, ņēma vērā farmakokinētikas/farmakodinamikas un rezistences datus.

*Actinobacillus pleuropneumoniae* gadījumā pārskatīja vairākas atsauces par eksperimentāliem un lauka pētījumiem, kas veikti sivēniem un cūkām. Iesniegtie dati par iedarbīgumu ir atbilstoši, lai pierādītu iedarbīgumu pret šo baktēriju.



Ņemot vērā visus pieejamos (klīniskos, farmakokinētikas/farmakodinamikas un antibakteriālās rezistences) datus, CVMP uzskatīja, ka šo indikāciju var apstiprināt.

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* un *Klebsiella* sugu celmu izraisīta pēcdzemdību disgalaktijas sindroma (PDS), mastīta, metrīta, agalaktijas (MMA sindroma) ārstēšana (100 mg/ml stiprums)

- Deva: 2,5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas intramuskulāras injekcijas veidā.

Pārskatīja vairākas publikācijas un oriģinālpētījumus. Klīnisko iznākumu pierādīja sivēnmātēm, kurām bija ar enrofloksacīnu ārstēts MMA/PDS. Labo enrofloksacīna iedarbīgumu MMA sindroma terapijā apstiprināja, veicot sešu, laika posmā no 1990. līdz 1998. gadam veiktu klīnisko un jutības pētījumu par MMA/PDS un enrofloksacīnu metaanalīzi un sistemātisku pārskatu. Citā pētījumā pēc pieciem mēnešiem pētījuma beigās no ārstētajām sivēnmātēm nebija iespējams izolēt pret enrofloksacīnu rezistentas baktērijas.

Tātad šo indikāciju sivēnmātēm var apstiprināt 100 mg/ml stiprumam, bet ne 50 mg/ml stiprumam, jo mazāka stipruma preparāti smagiem dzīvniekiem nav lietojami. Turklāt pārmērīgi lielais injekcijas tilpums, kāds nepieciešams, lietojot 50 mg/ml stiprumu, var izraisīt pieļautā atliekvielu daudzuma pārsniegšanu. Tādēļ šī indikācija ir jādzēš no 50 mg/ml stipruma zāļu apraksta.

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītu urīnceļu infekciju ārstēšana

- Deva: 2,5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas intramuskulāras injekcijas veidā.

Bija iesniegts daudzcentru salīdzinošs lauka pētījums sivēnmātēm. Iedarbīgumu, lietojot 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā 3 dienas, salīdzināja ar vienu no trimetorpima-sulfamīda fiksētām kombinācijām (30 mg/kg ķermeņa masas dienā 3 dienas). Pirmais iedarbīguma kritērijs bija bakterioloģiski veiksmīgs iznākums. Veiksmīga iznākuma biežums pārbaudāmajā grupā bija 76% 3. dienā un 50% 10. dienā, salīdzinot ar attiecīgi 14,3% un 9,5% atsaucēs zālēm tajās pašās dienās. Ņemot vērā pieejamos datus, CVMP uzskatīja, ka šo indikāciju var apstiprināt.

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītu gremošanas trakta infekciju ārstēšana

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas intramuskulāras injekcijas veidā.

Pārskatīja dažādu labi kontrolētu pētījumu, kas veikti dabīgas zarnu infekcijas gadījumā, rezultātus. Apkopoja dažādu, ar enterītu slimiem sivēniem veiktu lauka pētījumu rezultātus. Visus dzīvniekus ārstēja, intramuskulāri ievadot 2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa masas vienreiz dienā. Klīniskās atbildes reakcijas rādītājs bija 92%. Bija sniegta informācija arī par devas titrēšanas pētījuma rezultātiem. Šis pētījums bija veikts ar sivēnmātes pienu barotiem un no sivēnmātes atšķirtiem sivēniem ar eksperimentāli inducētu enterotoksigēnu *E. coli* infekciju.

Otrs devas titrēšanas pētījums bija veikts Japānā ar sivēnmātes pienu barotiem sivēniem ar dabīgā ceļā radušos *E. coli* infekciju. Tika lietotas trīs dažādas enrofloksacīna devas: 1,25, 2,5 vai 5 mg/kg ķermeņa masas dienā 3 dienas. Bija iekļauta pozitīvas kontroles grupa, kuras ārstēšanai izmantoja oksitetraciklīnu, un neārstēta grupa. Ar enrofloksacīnu visos devu līmeņos tika iegūti labāki klīniskie rezultāti nekā ar oksitetraciklīnu, kopējais klīniskais vērtējums un izkārņījumu konsistences vērtējums mazinājās straujāk. Ārstēšana ar 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā būtiski mazināja zarnu baktēriju skaitu.

Lauka pētījumu veica, lai novērtētu enrofloksacīna ietekmi uz gremošanas trakta patogēniem ar sivēnmātes pienu barotiem un no sivēnmātes atšķirtiem sivēniem ar caureju. Noteica baktēriju, to vidū *E. coli* klātbūtni. Enrofloksacīnu lietoja pa 2,5 un 5 mg/kg ķermeņa masas dienā intramuskulāri 3 dienas un iekšķīgi. Bija iekļauta neārstēta grupa. Injicējamais enrofloksacīna ar sivēnmātes pienu barotiem sivēniem samazināja caurejas sastopamību pat par 70%. Ārstētiem dzīvniekiem novēroja mazāku *E. coli* izolēšanas indeksu.

Citā pētījumā sivēnus inficēja ar *E. coli* un viņiem konstatēja caurejas un enterotoksēmijas pazīmes. Dzīvnieki bija sadalīti četrās grupās. Devu 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā intramuskulāri 1 vai 3 dienas salīdzināja ar zāļu iekšķīgu lietošanu. Rezultāti liecināja, ka visās ārstētajās grupās sivēni pieņēma svarā, atšķirībā no kontroles dzīvniekiem, kurus neārstēja ar enrofloksacīnu. Ārstēšana ar enrofloksacīnu būtiski samazināja caurejas sastopamību un smagumu. Pierādīts, ka intramuskulāra enrofloksacīna ievadīšana ir īpaši efektīva enterotoksēmijas gadījumā. Mirstību terapijas grupās nekonstatēja.

Taču, ņemot vērā pieejamos farmakokinētikas/farmakodinamikas un rezistences datus, secināja, ka šīs indikācijas gadījumā var apstiprināt vienīgi 5 mg enrofloksacīna devu uz kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas intramuskulāras injekcijas veidā.

#### Pret enrofloksacīnu jutīgu *E. coli* celmu izraisītas septicēmijas ārstēšana

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas intramuskulāras injekcijas veidā.

Pieejamie dati pilnībā pierāda šo veterināro zāļu iedarbīgumu, ārstējot septicēmiju. Taču, ņemot vērā pieejamos farmakokinētikas/farmakodinamikas un rezistences datus, secināja, ka šīs indikācijas gadījumā var apstiprināt vienīgi 5 mg enrofloksacīna devu uz kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas intramuskulāras injekcijas veidā.

#### **Aitas un kazas (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi)**

Abiem stiprumiem ir vienādas indikācijas, bet atšķiras mērķa dzīvnieku sugas, t. i., 50 mg/ml stiprumam sugas norādītas kā piena aitas/jēri un piena kazas/kazlēni, bet 100 mg/ml stiprumam norādītās sugas bija aitas un kazas. Iesniegtā dokumentācija bija pilnīgi vienāda, un abiem stiprumiem (50 mg/ml un 100 mg/ml) ir vienādi izdalīšanās periodi. Tādēļ uzskatīja, ka konsekvences nolūkā mērķa dzīvnieku sugas abiem stiprumiem ir jāaskaņo, norādot "aitas" un "kazas". Šie nosacījumi attiecas uz visiem vecuma diapazoniem un fizioloģiskiem stāvokļiem, kā arī gan uz gaļas, gan piena lopiem.

#### **Aitas (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi)**

##### Pret enrofloksacīnu jutīgu *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmu izraisīta mastīta ārstēšana

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas subkutānu injekciju veidā.

Enrofloksacīna iedarbīgumu akūta mastīta ārstēšanā pētīja lauka pētījumā aitām ar akūta mastīta klīniskām pazīmēm. Piena paraugos konstatēja tādus patogēnus kā *Staph. aureus* un *E. coli*. Pētīja divas dažādas enrofloksacīna terapijas shēmas: 5 mg/kg ķermeņa masas 3 dienas un 2,5 mg/kg 5 dienas. Visiem ārstētiem dzīvniekiem konstatēja strauju piena dziedzeru darbības uzlabošanu, un nekonstatēja klīniskas atšķirības starp abām terapijas shēmām. Konstatēja klīnisku un bakterioloģisku izārstēšanu.

Citā pētījumā pētīja iedarbīgumu pret *Staph. aureus* komerciālos piena lopu ganāmpulkos. Pētīja divas dažādas devas: 2,5 mg/kg ķermeņa masas un 5 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā 3 dienas pēc kārtas. Klīniskie rādītāji uzlabojās. Bakterioloģiskas izārstēšanās (*Staph. aureus*) procentuālais rādītājs bija 39,5% 2,5 mg/kg grupā un 82% 5 mg/kg grupā.

Ņemot vērā pieejamos datus, CVMP uzskatīja, ka šo indikāciju var apstiprināt.

##### *Escherichia coli* izraisītu gremošanas trakta infekciju vai pret enrofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītas septicēmijas ārstēšana

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas subkutānu injekciju veidā.

Lai pierādītu enrofloksacīna iedarbīgumu, ārstējot *E.coli* izraisītas gremošanas trakta infekcijas un *E.coli* izraisītu septicēmiju, bija iesniegti divi lauka pētījumi.

Pirmajā pētījumā divas ar koli enterītu slimojošu jēru grupas ārstēja, ievadot intramuskulāri enrofloksacīnu devā 2,5 mg/kg ķermeņa masas 5 dienas vai 5 mg/kg ķermeņa masas 4 dienas. Vairums dzīvnieku atveseļojās 23 dienu laikā.

Otrā pētījumā jērus ar *E. coli* un *Cl. perfringens* izraisītu septicēmiju ārstēja, intramuskulāri 5 dienas ievadot devu 5 mg/kg ķermeņa masas. 3–4 nedēļas veciem dzīvniekiem novēroja labākus klīniskos rezultātus nekā 1 - 2 nedēļas veciem dzīvniekiem.

Nemot vērā pieejamos datus, CVMP uzskatīja, ka šīs indikācijas var apstiprināt.

### **Kazas (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi)**

CVMP nostājas dokumentā par zāļu pieejamību mazāk nozīmīgām indikācijām un mazāk nozīmīgām sugām (EMA/CVMP/477/03)<sup>1</sup> noteikts, ka liellopi (piena un gaļas lopi) un aitas (gaļas lopi) ir uzskatāmi par nozīmīgām produktīvām sugām. Piena ieguvei audzētās aitas un kazas neatbilst nozīmīgu sugu kategorijai, tās pēc būtības ir klasificētas kā mazāk nozīmīgas sugas un līdz ar to tiek vērtētas saskaņā ar CVMP vadlīniju par prasībām iedarbīguma un mērķa dzīvnieku drošuma datiem veterinārām zālēm, kas paredzētas mazāk nozīmīgām indikācijām vai mazāk nozīmīgām sugām (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)<sup>2</sup>.

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmu izraisītu elpceļu infekciju ārstēšana

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmu izraisīta mastīta ārstēšana

*Escherichia coli* izraisītu gremošanas trakta infekciju vai pret enrofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītas septicēmijas ārstēšana

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 3 dienas subkutānu injekciju veidā.

Pētījumā enrofloksacīna farmakokinētiku salīdzināja *Desert* aitām un *Nubian* kazām pēc intravenozas un intramuskulāras 5 mg/kg ķermeņa masas devas lietošanas. Pētījuma rezultāti liecina, ka enrofloksacīna farmakokinētika aitām un kazām būtiski neatšķiras.

Lai atbalstītu indikācijas kazām, lauka pētījumi nebija iesniegti. Respiratorās indikācijas ekstrapolēja no liellopiem noteiktajām indikācijām. Pārējās indikācijas, t. i., mastīts, gremošanas trakta infekcijas un septicēmija, ekstrapolēja no aitām. Šīs ekstrapolācijas uzskatīja par pieņemamām, jo kazas uzskata par mazāk nozīmīgu sugu.

Dati par dažādu *M.haemolytica* izolātu MIC apstiprina šī patogēna labo jutību pret enrofloksacīnu, kā arī ļoti mazu rezistences sastopamību.

Lai gan pieejamie dati bija ierobežoti, kazu mastīta gadījumā izolēto *Staph. aureus* rezistences procentuālais īpatsvars arī bija ļoti mazs.

RESAPATH 2012 . gada pārskatā norādīts, ka vairāk nekā 90% gadījumu kazām konstatētā *Pasteurella* ir jutīga pret enrofloksacīnu.

Nemot vērā iepriekš minēto, CVMP uzskatīja, ka šīs indikācijas var apstiprināt.

<sup>1</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf)

<sup>2</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf)

## **Suņi un kaķi (25 mg/ml un 50 mg/ml stiprumi)**

**Suņi:** Jutīgu *Staphylococcus* sugu, *Escherichia coli*, *Pasteurella* sugu, *Klebsiella* sugu, *Bordetella* sugu, *Pseudomonas* sugu un *Proteus* sugu celmu izraisītu gremošanas trakta, elpceļu un uroģenitālā trakta (tai skaitā prostatīts, papildu antibakteriāla terapija piometras gadījumā), ādas un brūču infekciju, kā arī otīta ārstēšana

**Kaķi:** Jutīgu *Staphylococcus* sugu, *Escherichia coli*, *Pasteurella* sugu, *Klebsiella* sugu, *Bordetella* sugu, *Pseudomonas* sugu un *Proteus* sugu celmu izraisītu gremošanas trakta, elpceļu un uroģenitālā trakta (tai skaitā papildu antibakteriāla terapija piometras gadījumā), ādas un brūču infekciju, kā arī otīta ārstēšana

- Deva: 5 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā subkutānu injekciju veidā līdz 5 dienām ilgi.

Lai pierādītu iedarbīgumu pret iepriekš minētajām baktērijām suņiem un kaķiem paredzēto indikāciju gadījumā, bija iesniegti vairāki oriģinālpētījumi un vairākas zinātniskās publikācijas, kurās dokumentēts injekciju veidā un/vai iekšķīgi lietota enrofloksacīna iedarbīgums.

Iesniegtie dati ietver pētījumus, kas veikti ar vairākām dozēšanas shēmām, no kurām visbiežāk izmantotā deva bija 5 mg/kg ķermeņa masas. Citos gadījumos bija izmantota parenterāla un iekšķīga lietošana vai tikai parenterāla lietošana. Tomēr rezultātu analīze neļāva diferencēt iedarbīguma datus un attiecas uz konkrētu dozēšanas shēmu. Lai apliecinātu datus par iedarbīgumu, bija iesniegtas literatūras publikācijas, bet kopumā trūka specifisku datu un bija izmantotas dažādas dozēšanas shēmas. Tādēļ devas pamatošanai ņēma vērā farmakokinētiku/farmakodinamiku. Farmakokinētikas/farmakodinamikas analīze liecina, ka gramnegatīviem patogēniem farmakokinētikas/farmakodinamikas attiecība lielākoties ir pārsniegta.  $C_{max}/MIC$  un  $AUC/MIC$  attiecības *Staphylococcus* sugām arī ir piemērotas grampozitīvai infekcijai abām sugām.

Tādēļ, ņemot vērā, ka norādītie farmakokinētikas/farmakodinamikas dati teorētiski paredz labu klīnisko iedarbīgumu, ārstējot bakteriālas infekcijas, kuru ārstēšanai šīs zāles ir paredzētas, un zāļu iedarbīgums ir apstiprināts lauka pētījumos un ar labu klīnisko pieredzi vairāk nekā divdesmit gadu garumā, CVMP uzskatīja, ka šīs indikācijas suņiem un kaķiem var apstiprināt.

## **Truši (25 mg/ml stiprums)**

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* un *Staphylococcus* sugu celmu izraisītu gremošanas trakta un elpceļu infekciju ārstēšana

Pret enrofloksacīnu jutīgu *Staphylococcus aureus* celmu izraisītu ādas un brūču infekciju ārstēšana

- Deva: 10 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā 5–10 dienas pēc kārtas subkutānu injekciju veidā.

Truši ir klasificēti kā mazāk nozīmīgas sugas, un tādēļ pieejamie dati tiek vērtēti saskaņā ar CVMP vadlīniju par prasībām iedarbīguma un mērķa dzīvnieku drošuma datiem veterinārām zālēm, kas ir paredzētas mazāk nozīmīgām indikācijām vai mazāk nozīmīgām sugām (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

Pieejamie dati liecināja, ka enrofloksacīns ir viena no antibiotikām, ko iedarbīguma un drošuma dēļ zaķveidīgajiem dažādu bakteriālu slimību ārstēšanai lieto visbiežāk.

Bija iesniegta dokumentācija, kurā aprakstīta injicējamu veterināro zāļu lietošana gremošanas trakta un elpceļu infekciju, kā arī ādas un brūču infekciju ārstēšanā. Visi pieejamie klīniskie dati attiecīgās tikai uz trušu mazuļiem.

Enrofloksacīns ir reģistrēts arī iekšķīgai lietošanai fermu trušiem visā Eiropā, tādēļ CVMP uzskatīja, ka injicējama šķīduma lietošana varētu radīt mazāku iedarbību nekā iekšķīga lietošana, jo to var īstenot

individuāli slimajiem dzīvniekiem (nosakot precīzāku devu atbilstoši konkrētā dzīvnieka ķermeņa masai) un ar to var novērst lietošanu masveida ārstēšanai.

Tādējādi indikācija fermu trušiem jāuzskata par citu datu ekstrapolāciju (iekšķīga lietošana fermu trušiem un/vai trušu mazulim un injekciju veikšana).

Uzskatīja, ka iesniegtā dokumentācija ir pieņemama, lai atbalstītu enrofloksacīna iedarbīgumu pret *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* un *Staphylococcus* sugu izraisītām gremošanas trakta un elpceļu infekcijām.

Attiecībā uz *Staphylococcus aureus* izraisītu ādas un brūču infekciju ārstēšanu pieejamie dati liecināja par nepilnīgu bakterioloģisku izārstēšanos, un farmakokinētikas/farmakodinamikas dati nebija pieejami.

Komiteja ir informēta, ka i) enrofloksacīna lietošana trušiem var izraisīt *Staph. aureus* rezistences pieaugumu, ii) pašlaik ir dokumentēti pret vairāku veidu antibiotikām multirezistenti *Staph. aureus* izolāti un iii) rezistentās baktērijas var tikt pārnestas no dzīvniekiem uz cilvēkiem (gan patērētājiem, gan trušu kopējiem).

Ņēma vērā turpmāk minēto informāciju, kas mazina bažas par risku sabiedrības veselībai (patērētājiem un kopējiem), ko var radīt pret antibiotikām rezistentu *Staph. aureus* celmu izveidošanās pēc šo zāļu lietošanas uzturā izmantojamiem trušiem:

- Pētījumā 4,2% no 71 *Staph. aureus* izolāta, kas paņemts laikā no 2006. līdz 2007. gadam Vācijā, bija rezistenti pret enrofloksacīnu.
- Citā pētījumā no komerciālām trušu fermām dažādās dalībvalstīs izolēja 56 *Staph. aureus* celmus un pārbaudīja to rezistenci. Autori secināja, ka no trušiem iegūto *Staph. aureus* izolātu rezistence pret antibakteriāliem līdzekļiem ir salīdzinoši reta, salīdzinot ar citiem dzīvniekiem un cilvēkiem identificēto *Staph. aureus* izolātu rezistenci.
- Citā enrofloksacīna iekšķīgi lietojamā šķīduma pārskatīšanas procedūrā (*Hipralona Enro-S* (EMA/V/A/79))<sup>3</sup> Komiteja secināja, ka risks trušiem truškopības apjomu dēļ salīdzinājumā ar citām sugām ir neliels, un uzskatīja, ka nav jāveic pasākumi, lai mazinātu *meticilīnrezistentu Staphylococcus aureus* (MRSA) izplatīšanos no šiem dzīvniekiem. Risks individuālā līmenī trušiem var būt lielāks nekā citām sugām. Trušus audzē nepārtrauktās sistēmās, kur rezistentās baktērijas laika gaitā var saglabāties, taču vispārējais risks mazā trušu gaļas patēriņa dēļ aizvien ir mazs.
- Pētījumā, kas veikts intensīvas truškopības fermās Spānijā, pierādīta liela *Staph. aureus* celmu izplatība, 17,2% no tiem konstatēta rezistence pret meticilīnu<sup>4</sup>. Pētījumā konstatēja arī ļoti izteiktu rezistenci pret hinoloniem (aptuveni 38% ciprofloksacīna gadījumā).
- Pētījumā aprakstīts pirmais ar mājlopiem saistītu *meticilīnrezistentu Staph. aureus* LA-MRSA (ST398, spa tipi t034 un d t5210) rašanās gadījums trušiem, kas intensīvi audzēti gaļas ieguvei un ietver fermas darbiniekus vai viņu ģimenes locekļus<sup>5</sup>.

Kā norādīts *CVMP* nostājas dokumentā par fluorhinolonu lietošanu produktīviem dzīvniekiem attiecībā uz zāļu aprakstā iekļaujamiem piesardzības pasākumiem par saprātīgu šo zāļu lietošanu<sup>6</sup>,

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona\\_Enro-S/vet\\_referral\\_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170)

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

flurohinolonus drīkst lietot vienīgi tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuriem novērota vāja atbildes reakcija vai ir paredzama vāja atbildes reakcija iz citu grupu antibiotikām.

Dažām nopietnām dzīvniekiem noteiktām indikācijām flurohinoloni var būt vienīgā pieejamā alternatīva (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)<sup>7</sup>. *Staph. aureus* izraisīta dermatīta gadījumā trušiem citas veterinārās zāles šīs indikācijas gadījumā šai dzīvnieku sugai Eiropas Savienībā nav reģistrētas.

Lai gan zinātniskais pamatojums šai indikācijai nav tik robusts kā vēlams, ar *Staph. aureus* saistītu infekciju gadījumā klīniska izārstēšanās (atbildes reakcija uz ārstēšanu) nodrošināta 87,5% gadījumu, un bakterioloģiskās izārstēšanās rādītājs bija 66,67%.

Ņemot vērā terapeitisko alternatīvu neesamību, ja šī indikācija netiek apstiprināta, šīs, kā arī daudzas citas antibiotikas var tikt lietotas neregistrētai indikācijai (tā dēvētā kaskādes veidā). Lietojot neregistrētai indikācijai, lēmumu par devu pieņem veterinārārsts un ir iespējama nepareiza zāļu lietošana, kas var palielināt antibakteriālās rezistences veidošanās risku. Turklāt veterinārārstiem nebūs reģistrētu zāļu *Staph. aureus* izraisītu ādas un brūču infekciju ārstēšanai trušiem. Tas var izraisīt ar dzīvnieku labturību saistītas problēmas. Paredzams, ka šīs zāles šīs indikācijas gadījumā netiks lietotas bieži, jo šīs zāles trušiem ir jāievada parenterāli, veicot injekciju katru dienu 5–10 dienas.

Komiteja var apstiprināt šo indikāciju, ņemot vērā ka tā ir injicējama zāļu forma un ka zāļu aprakstā iekļautie ierobežojumi kopā ar izdalīšanās periodu veicinātu atbilstošāku veterināro zāļu lietošanu trušiem salīdzinājumā ar lietošanu kaskādes veidā.

### **Grauzēji, rāpuļi un dekoratīvie putni (25 mg/ml stiprums)**

*Gremošanas trakta un elpceļu infekciju ārstēšana gadījumos, kad klīniskā pieredze, ko, ja iespējams, atbalsta izraisītāja jutības pārbaude, liecina, ka enrofloksacīns ir izvēles viela.*

- *Deva grauzējiem: 10 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā subkutānu injekciju veidā 5–10 dienas pēc kārtas.*
- *Deva rāpuļiem: 5–10 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā intramuskulāru injekciju veidā 5 dienas pēc kārtas.*
- *Deva dekoratīviem putniem: 20 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā intramuskulāru injekciju veidā 5–10 dienas pēc kārtas.*

Bija iesniegta atbalstoša literatūra par enrofloksacīna lietošanu grauzējiem (piemēram, kāmjēni, smilšu pelēm, jūras cūciņām), rāpuļiem (čūskām, ķirzakām un bruņurupučiem) un dekoratīviem putniem.

CVMP uzskatīja, ka mērķa sugas un ar tām saistītās indikācijas un devas var apstiprināt, jo visas šīs sugas tiek uzskatītas par mazāk nozīmīgām sugām un dalībvalstīs, kur reģistrēta zāļu lietošana šīm mērķa sugām, nav ziņots par drošuma apdraudējumu vai iedarbīguma traucējumiem.

### **Kontrindikācijas**

Ziņots, ka enrofloksacīns nelabvēlīgi ietekmē locītavu skrimslī augošiem zirgiem, Lai gan zirgi nav reģistrēti kā mērķa suga, Komiteja uzskatīja, ka 50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumu zāļu aprakstā kā kontrindikācija ir jāiekļauj lietošana augošiem zirgiem.

<sup>6</sup> CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMEA/CVMP/416168/2006) -

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf)

<sup>7</sup> CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005) -

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Public\\_statement/2009/10/WC500005152.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf)



## **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pamatojoties uz pieejamo literatūru, zāļu apraksta 4.5. un 4.6. apakšpunktos iekļāva brīdinājumus par iespējamo locītavu skrimšļa bojājumu augošiem liellopiem un jēriem. Teļiem veica dažādus panesamības pētījumus, lietojot enrofloksacīnu iekšķīgi. Degeneratīvas locītavu skrimšļa pārmaiņas novēroja, lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa masas 14 dienas. Enrofloksacīna lietošana augošiem jēriem ieteicamajā devā 15 dienas izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neizraisīja klīniskas pazīmes.

## **Mērķa patogēnu antibakteriālā rezistence**

Dati par mērķa patogēnu rezistenci pret enrofloksacīnu bija sniegti par liellopiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem un kaķiem. Šie dati ir iegūti no dažādām bibliogrāfiskām publikācijām, kā arī publiski pieejamiem ziņojumiem no Eiropas uzraudzības programmām, un tie aptver periodu no 1998. līdz 2009. gadam. Dati liecina, ka kopumā lielākajai daļai liellopu un cūku elpceļu patogēnu, kā arī ne-enterālai *E. coli* novēro labu jutību pret enrofloksacīnu.

Taču ir bažas par mēreniem līdz augstiem rezistences rādītājiem, kas novēroti no liellopiem un cūkām iegūtiem enterāliem *E. coli* izolātiem. Pamatojoties uz visiem reģistrācijas apliecības īpašnieku sniegtajiem datiem (iedarbīguma dati, farmakokinētika/farmakodinamika un mērķa patogēnu rezistence), var secināt, ka deva 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā (lai gan dažos gadījumos pret to ir konstatēta salīdzinoši laba klīniskā atbildes reakcija), var nenodrošināt pilnīgu baktēriju elimināciju un var izraisīt rezistences veidošanos pret *E. coli*.

No otras puses, baktērijām, kas izraisa mastītu atgremotājiem (*E. coli*, *Staph. aureus*, koagulāzes negatīvi stafilokoki), konstatēta rezistences neesamība vai ļoti neliela rezistences sastopamība.

Attiecībā uz suņiem un kaķiem kā mērķa sugām iesniegtie dati liecina par neenterālo *E. coli* un *Staphylococcus* sugu rezistences biežuma palielināšanos laika periodā no 2004.–2006. gada līdz 2008.–2009. gadam Vācijā pārbaudītiem izolātiem. Dati no citām Eiropas valstīm/reģioniem nebija iesniegti, tādēļ nebija iespējams novērtēt, vai šī situācija raksturo stāvokli visā Eiropas Savienībā.

## **Ar uzturu pārnesto baktēriju antibakteriālā rezistence**

Reģistrācijas apliecības īpašnieki bija iesnieguši neredzams daudz datu par rezistenci ar uzturu pārnestām baktērijām.

*E. coli* indikatorizolātiem dažādām mērķa sugām dažādās Eiropas valstīs bija novērots neliels līdz mērens (no 8% līdz 20%) rezistences biežums pret ciprofloksacīnu. Dati liecina par nelielu no liellopiem un cūkām iegūto *Salmonella* sugu izolātu rezistences biežumu pret enrofloksacīnu/ciprofilksacīnu.

Pēdējos gados konstatēts mērens līdz liels *Campylobacter* sugu rezistences biežums pret ciprofloksacīnu: liellopiem: 45–86%; cūkām: 4–27%. Nav skaidrs, vai pret hinolonu rezistentā *Campylobacter* infekcija ir saistīta ar nelabvēlīgām sekām cilvēka veselībai.

*Enterococcus* baktēriju rezistence pret ciprofloksacīnu bija robežās no 0% līdz 29% liellopiem un no 0% līdz 33% cūkām. No aitām un kazām ņemtus paraugos rezistenci nekonstatēja.

## **Izdalīšanās periodi**

Komiteja uzskatīja, ka palīgvielu atšķirības, kā arī atšķirīgās aktīvās vielas koncentrācijas šajā pārskatīšanas procedūrā ietvertajām zālēm neietekmē atliekvielu daudzuma samazināšanos ievadīšanas vietā tādā veidā, kura dēļ būtu jānosaka atšķirīgi izdalīšanās periodi katrai zāļu formai. Iesniegto pētījumi rezultāti liecina, ka atliekvielu profila izmaiņas ar šo zāļu ievadīšanu injekciju veidā

saistītu apsvērumu dēļ (piemēram, paraugu ņemšanas procedūra), bija daudz lielākas nekā izmaiņas zāļu formas ietekmes dēļ. Tādēļ ir jānosaka viens saskaņots izdalīšanās periods, pamatojoties uz visiem atliekvielu datiem visām zāļu formu grupām.

Liellopi (intravenozi)

Gaļa un subprodukti (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi): bija pieejami dati no diviem pētījumiem.

Viens bija veikts ar devu 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā 5 dienas un viens – ar devu 5 mg/kg ķermeņa masas dienā 5 dienas. Lietojot ieteicamo devu, atliekvielu daudzums visos audos 1. dienā pēc zāļu lietošanas bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa. Taču, lietojot mazāko devu, atliekvielu daudzums 1. dienā pārsniedz maksimālo pieļaujamo atliekvielu līmeni, bet otrajā laika brīdī (4. dienā pēc zāļu lietošanas) bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ierosināja noteikt izdalīšanās periodu 5 dienas. Izmantojot alternatīvu pieeju<sup>8</sup>, tas nozīmē neparasti lielu drošuma koeficientu attiecībā pret datiem, kas iegūti ar ieteicamo devu, bet pamatotu drošuma intervālu (20%) attiecībā uz mazākas devas pētījumu. Liellopu gaļai un subproduktiem var apstiprināt saskaņotu izdalīšanās periodu 5 dienas, ārstējot dzīvniekus ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas, 50 mg/ml vai 100 mg/ml stiprumu ievadot intravenozi.

Piens (100 mg/ml stiprums): tikai vienu atliekvielu daudzuma mazināšanās pētījumu ar liellopu pienu uzskatīja par piemērotu, lai noteiktu izdalīšanās periodu pienam. Pētījumā bija iekļauti tikai 12 dzīvnieki, tādēļ datu statistisko analīzi<sup>8</sup> nebija iespējams veikt un līdz ar to izdalīšanās periodu noteica, izmantojot alternatīvu pieeju. Pirmais laika brīdis, kad visu atliekvielu daudzums bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa, bija 60 stundas. Lai kompensētu nelielo pētījumā iekļauto dzīvnieku skaitu, par piemērotu uzskatīja 20% drošuma koeficientu. Tādējādi ieteicamais izdalīšanās periods liellopu pienam, ārstējot dzīvniekus ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas dienā, 100 mg/ml stiprumu ievadot intravenozi, ir 72 stundas (3 dienas).

Liellopi (subkutāni)

Gaļa un subprodukti (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi): uzskatīja, ka četri pētījumi ir atbilstoši, lai tos izmantotu izdalīšanās perioda noteikšanai: divi pilnīgi atliekvielu pētījumi, kas veikti ar ierosināto devu, un divi ierobežoti pētījumi, kuros uzmanība pievērsta injekciju vietai, kurā esošos audus izmantoja par pamatu, nosakot izdalīšanās periodu. Datu mainīguma dēļ statistisko metodi uzskatīja par nepiemērotu, un izdalīšanās periodu noteica, izmantojot alternatīvu pieeju. Uzskatīja, ka ir jānosaka viens saskaņots izdalīšanās periods, pamatojoties uz 4 pētījumu kombinētiem datiem. Pirmais laika brīdis, kad visu atliekvielu vērtības bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa, bija 9 dienas. Lai kompensētu bioloģiskās neskaidrības un datu mainīgumu, izmantoja 30% drošuma koeficientu, kā rezultātā noteica izdalīšanās periodu 12 dienas. Tas ir ieteicamais izdalīšanās periods liellopu gaļai un subproduktiem dzīvniekiem, kas ārstēti ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas dienā 5 dienas, 50 mg/ml vai 100 mg/ml stiprumu ievadot subkutānu injekciju veidā. Šis izdalīšanās periods piemērojams visām procedūrā ietvertajām zālēm. Tā ir praktiska pieeja atbilstoši šīs procedūras mērķiem un ir piemērota patērētāju drošuma garantēšanai.

Piens (100 mg/ml stiprums):

bija pieejami divu pētījumu dati. neviens no pētījumiem nebija piemērots analīzei, izmantojot statistikas metodi. Uzskatīja, ka ir jānosaka viens izdalīšanās periods, pamatojoties uz šo 2 pētījumu kombinētiem datiem, izmantojot alternatīvu pieeju. Abos pētījumos pirmais laika brīdis, kad atliekvielu daudzums pienā visiem dzīvniekiem bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa, bija 72 stundas. Lai kompensētu pētījumu trūkumus, par piemērotu uzskatīja 20% drošuma koeficientu, kā rezultātā noteiktais izdalīšanās periods bija 96 stundas (4 dienas). Tas ir ieteicamais izdalīšanās

<sup>8</sup> CVMP note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMEA/CVMP/036/95) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004428.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf)



periods liellopu pienam, ārstējot dzīvniekus ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas, ievadot 100 mg/ml stiprumu subkutāni.

#### Aitas

Gaļa un subprodukti (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi): bija iesniegti divi atliekvielu daudzuma samazināšanās pētījumi aitām, kuras ārstētas ar 5 mg/kg ķermeņa masas 5 dienas. Iesniegto datu trūkumu dēļ izdalīšanās periodu nav iespējams noteikt, izmantojot statistisku pieeju. Informāciju par izdalīšanās periodu ieguva no pirmā pētījuma, paturot prātā arī otrā (apstiprinošā) pētījuma rezultātus. Pirmais laika brīdis, kad visu atliekvielu daudzums bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa, abos pētījumos bija 3 dienas pēc ārstēšanas. Lai kompensētu pētījumu trūkumus, izmantoja 30% drošuma koeficientu. Tādējādi aitu gaļai un dzīvnieku, kas ārstēti ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas, ievadot 50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumus subkutānu injekciju veidā, subproduktiem ieteicamais izdalīšanās periods ir 4 dienas.

Piens (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi): bija iesniegts viens atliekvielu daudzuma samazināšanās pētījums dzīvniekiem, kuri ārstēti ar 5 mg/kg ķermeņa masas 5 dienas. Visas atliekvielas bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa 4. slaušanas reizē (pēc 48 stundām). Izdalīšanās periodu aprēķināja statistiski, izmantojot TTSC metodi (t.i., kad atliekvielu daudzums visiem dzīvniekiem kļūst zemāks par drošu uzskatīto līmeni laika intervālā, par kuru ir pieejami dati), un tas bija 5,6 slaušanas reizes /3 dienas. Aitu pienam dzīvniekiem, kas ārstēti ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas, ievadot 50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumus subkutānu injekciju veidā, ieteicamais izdalīšanās periods ir 72 stundas (3 dienas).

#### Kazas

Gaļa un subprodukti (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi): saskaņā ar CVMP vadlīniju par prasībām drošuma un atliekvielu datiem veterinārām zālēm, kas paredzētas mazāk nozīmīgām indikācijām vai mazāk nozīmīgām sugām (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>9</sup>, līdzīgi kā identiskiem preparātiem, nozīmīgām atgremotāju sugām noteikto izdalīšanās periodu var ekstrapolēt uz mazāk nozīmīgām atgremotāju sugām, piemērojot drošuma koeficientu 1,5, ja ir iespējama lokāla atliekvielu uzkrāšanās. Līdz ar to, pamatojoties uz ieteikto izdalīšanās periodu 4 dienas aitu gaļai un subproduktiem un piemērojot drošuma koeficientu 1,5, kazu gaļai un subproduktiem var ieteikt 6 dienas ilgu izdalīšanās periodu, ārstējot dzīvniekus ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas, ievadot 50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumus subkutānu injekciju veidā.

Piens (50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi): tā kā šīs zāles neveidos lokālas atliekvielas pienā, nozīmīgākām sugām noteikto izdalīšanās periodu var tiešā veidā ekstrapolēt uz mazāk nozīmīgām sugām, nepiemērojot drošuma koeficientu. Tādējādi liellopu pienam ieteicamo izdalīšanās periodu 4 dienas var tiešā veidā ekstrapolēt uz kazu pienu, ārstējot dzīvniekus ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas, ievadot 50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumus subkutānu injekciju veidā.

#### Cūkas

Gaļa un subprodukti (25 mg/ml, 50 mg/ml un 100 mg/ml stiprumi): uzskatīja, ka četri pētījumi ir atbilstoši, lai tos izmantotu izdalīšanās perioda noteikšanai: viens pilnīgs pētījums, kas veikts ar ieteicamo devu, un trīs ierobežoti pētījumi, kuros uzmanība pievērsta injekciju vietai, kurā esošos audus izmantoja par pamatu, nosakot izdalīšanās periodu. Datu mainīguma dēļ statistisko metodi uzskatīja par nepiemērotu, un izdalīšanās periodu noteica, izmantojot alternatīvu pieeju. Uzskatīja, ka ir jānosaka viens saskaņots izdalīšanās periods, pamatojoties uz četriem pētījumu kombinētiem datiem. Pirmais laika brīdis, kad visu atliekvielu vērtības bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa, bija

<sup>9</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf)

10 dienas. Lai kompensētu bioloģiskās neskaidrības un datu mainīgumu, izmantoja 30% drošuma koeficientu, kā rezultātā noteica izdalīšanās periodu 13 dienas. Tas ir ieteicamais izdalīšanās periods cūku gaļai un subproduktiem dzīvniekiem, kas ārstēti ar ieteicamo devu 5 mg/kg ķermeņa masas dienā 3 dienas, 25 mg/ml, 50 mg/ml vai 100 mg/ml stiprumu ievadot intramuskulāru injekciju veidā. Šis izdalīšanās periods piemērojams visām procedūrā ietvertajām zālēm. Tā ir praktiska pieeja atbilstoši šīs procedūras mērķiem un ir piemērota patērētāju drošuma garantēšanai.

Truši

Gaļa un subprodukti (25 mg/ml stiprums): bija iesniegti divi atliekvielu daudzuma samazināšanās pētījumi, bet tikai vienā pētījumā dzīvnieki bija ārstēti ar ieteicamo devu 10 mg/kg ķermeņa masas līdz 10 dienām ilgi. Datu statistisko analīzi nav iespējams veikt un līdz ar to informāciju par izdalīšanās periodu ieguva, izmantojot alternatīvu pieeju. Pēc piecām dienām visu atliekvielu daudzums bija zem maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa. Piemērojot 20% drošuma koeficientu, lai kompensētu pētījuma rezultātu trūkumus, noteica 6 dienu izdalīšanās periodu trušu gaļai un subproduktiem dzīvniekiem, kurus ārstē ar ieteicamo devu 10 mg/kg ķermeņa masas, ievadot 25 mg/ml stiprumu subkutānu injekciju veidā.

### 3. Ieguvumu un riska novērtējums

Uzskata, ka novērtētās indikācijas atbilst atbildīgas fluorhinolonu lietošanas dzīvniekiem principiem.

Lai optimizētu dozēšanu un izvairītos no rezistences veidošanās, secināja, ka deva 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā ir jādzēš visām liellopiem noteiktajām indikācijām. Tas pats attiecas arī uz *E. coli* izraisītām gremošanas trakta infekcijām un septicēmiju cūkām.

Lai nodrošinātu patērētāju drošumu, ierosinātā veidā jāgroza informācija par izdalīšanās periodiem.

Pēc pieejamo datu novērtēšanas ir ieteiktas vairākas kontrindikācijas un brīdinājumi, lai nodrošinātu nekaitīgu zāļu lietošanu.

Uzskatīja, ka šajā procedūrā ietvērto zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu aprakstā (skatīt III pielikumu).

### Zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju grozījumu pamatojums

Tā kā:

- pamatojoties uz pieejamajiem datiem, *CVMP* uzskatīja, ka ir pamatotas III pielikumā minētās indikācijas;
- pamatojoties uz pieejamajiem datiem, *CVMP* uzskatīja, ka deva 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā jādzēš no visām liellopiem noteiktajām indikācijām;
- pamatojoties uz pieejamajiem datiem, *CVMP* uzskatīja, ka deva 2,5 mg/kg ķermeņa masas dienā jādzēš *E. coli* izraisītu gremošanas trakta infekciju un septicēmijas gadījumā cūkām;
- pamatojoties uz pieejamajiem datiem par atliekvielām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, cāļiem un tītariem, *CVMP* uzskatīja, ka ir jāsaskaņo izdalīšanās periodi, lai nodrošinātu patērētāju drošumu;
- *CVMP* uzskatīja, ka vispārējā ieguvumu un riska attiecība veterinārām zālēm (skatīt I pielikumu) ir pozitīva, ja tiek veikti grozījumi zāļu aprakstā;

CVMP ieteica veikt izmaiņas *Baytril 2,5% injectable* šķīduma , *Baytril 5% injectable* šķīduma , *Baytril 10% injectable* šķīduma un sinonīmisko nosaukumu zāļu, kā arī I pielikumā minēto radniecīgu veterināro zāļu, kas reģistrētas saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu, reģistrācijas apliecībās, lai veiktu III pielikumā izklāstītos grozījumus zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās.

### **III pielikums**

**Grozījumi attiecīgos zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju apakšpunktos**

## **A. I pielikumā minētajām zālēm, kas vienā ml satur 25 mg enrofloksacīna**

### **Zāļu apraksts**

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecinātais formulējums:

#### **4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

##### **Suni**

Gremošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (t.sk., prostatīts, kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju, auss iekaisuma (ārējais/vidusauss) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

##### **Kaki**

Gremošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

##### **Cūkas (sivēni)**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi. Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

##### **Truši**

Gremošanas un elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* un *Staphylococcus* spp.

Ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* celmi.

##### **Grauzēji, rāpuļi un dekoratīvie putni**

Gremošanas un elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, kad klīniskā pieredze, ja iespējams, tiek balstīta uz izraisītāja mikroorganisma jutīguma testu, norāda uz enrofloksacīnu kā izvēles zālēm.

Pievienot visām zālēm:

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no zāļu nevēlamām blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu klīrenss, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna laukumu zem līknes (*AUC*) un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna maksimālo koncentrāciju ( $C_{max}$ ).

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

### Suņi un kaķi

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/5 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām ilgi.

Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīna tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts attiecīgai indikācijai.

### Cūkas (sivēni)

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā līdz 3 dienām ilgi.

*Escherichia coli* izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 2 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā līdz 3 dienām ilgi.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

### Truši

10 mg /kg ķermeņa svara, kas atbilst 2 ml/5 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 5–10 dienas pēc kārtas.

### Grauzēji

10 mg /kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml/kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 5–10 dienas pēc kārtas. Ja nepieciešams, atkarībā no klīnisko pazīmju smaguma pakāpes šo devu var divkāršot.

### Rāpuļi

Rāpuļi ir aukstasiņu dzīvnieki, un tiem ir vajadzīgs ārējs siltuma avots, lai uzturētu ķermeņa temperatūru optimālā līmenī un nodrošinātu visu organisma sistēmu pilnvērtīgu darbību. Tādējādi vielu metabolisms un imūnsistēmas darbība ir ļoti nozīmīgi atkarīga no ķermeņa temperatūras. Tādēļ veterinārārstam jāzina konkrētai rāpuļu sugai nepieciešamā temperatūra un konkrētā pacienta hidratācijas stāvoklis. Turklāt jāņem vērā, ka enrofloksacīna farmakokinētika dažādām sugām ir ļoti atšķirīga, kas papildus ietekmēs lēmumu par pareizu "*zāļu nosaukuma (jānorāda nacionālā līmenī)*" devu. Tādēļ šeit sniegtos ieteikumus var izmantot vienīgi sākumā, nosakot individuālo devu.

5–10 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,2–0,4 ml/kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas.

Atsevišķos gadījumos ārstēšanas intervāls var būt jāpagarina līdz 48 stundām. Jauktas infekcijas gadījumā var būt nepieciešamas lielākas devas un ilgstošāka ārstēšana. Rāpuļiem ir nieru vārtu vēnas sistēma, kas nozīmē, ka vielas pēc iespējas jāievada ķermeņa priekšējā daļā.

### Dekoratīvie putni

20 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,8 ml/kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 5–10 dienas pēc kārtas. Jauktas infekcijas gadījumā var būt jālieto lielākas devas.

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:](#)

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

##### Cūkas

Gājai un blakusproduktiem: 13 dienas.

##### Truši

Gājai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

[Pievienot visām zālēm un dzēst esošo tekstu:](#)

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

##### Darbības veids

Konstatēts, ka fluorhinolonu molekulārie mērķi ir divi DNS replikācijā un transkripcijā nozīmīgi enzīmi – DNS girāze un topoizomerāze IV. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Ja izveidojas šādi enzīma un DNS-fluorhinolona kompleksi, replikācijas dakšu un translācijas kompleksu turpmāka darbība nav iespējama, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcija ierosina notikumus, kuru rezultātā notiek strauja, no zāļu koncentrācijas atkarīga patogēno baktēriju nonāvēšana. Enrofloksacīns darbojas kā baktericīds, un tā baktericīdā aktivitāte ir atkarīga no koncentrācijas.

##### Antibakteriālais spektrs

Ieteicamās terapeitiskās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., pret tādām grampozitīvām baktērijām kā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *Staphylococcus aureus*) un pret *Mycoplasma* spp.

##### Rezistences veidi un mehānismi

Pēc literatūras datiem rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: (i) punktveida mutācijas gēnos, kuri kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas grampozitīvām baktērijām, (iii) izplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu radīta rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži sastopama ir krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

## **Marķējuma teksts**

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:](#)

#### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

##### Cūkas

Gājai un blakusproduktiem: 13 dienas.

##### Truši

Gājai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## Lietošanas instrukcija

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

### 4. INDIKĀCIJAS

#### **Suņi**

Greimošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (t.sk., prostatīts, kā palīglīdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju, auss iekaisuma (ārējais/vidusauss) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

#### **Kaķi**

Greimošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (kā palīglīdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

#### **Cūkas (sivēni)**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.  
Greimošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.  
Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

#### **Truši**

Greimošanas un elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* un *Staphylococcus* spp.  
Ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* celmi.

#### **Grauzēji, rāpuļi un dekoratīvie putni**

Greimošanas un elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, kad klīniskā pieredze, ja iespējams, tiek balstīta uz izraisītāja mikroorganisma jutīguma testu, norāda uz enrofloksacīnu kā izvēles zālēm.

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

### 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

#### **Suņi un kaķi**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/5 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām ilgi.

Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīna tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts attiecīgajai indikācijai.



### Cūkas (sivēni)

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

*Escherichia coli* izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 2 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

### Truši

10 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 2 ml/5 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 5–10 dienas pēc kārtas.

### Grauzēji

10 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml/kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 5–10 dienas pēc kārtas. Ja nepieciešams, atkarībā no klīnisko pazīmju smaguma pakāpes šo devu var divkāršot.

### Rāpuļi

Rāpuļi ir aukstasiņu dzīvnieki, un tiem ir vajadzīgs ārējs siltuma avots, lai uzturētu ķermeņa temperatūru optimālā līmenī un nodrošinātu visu organisma sistēmu pilnvērtīgu darbību. Tādējādi vielu metabolisms un imūnsistēmas darbība ir ļoti nozīmīgi atkarīga no ķermeņa temperatūras. Tādēļ veterinārārstam jāzina konkrētai rāpuļu sugai nepieciešamā temperatūra un konkrētā pacienta hidratācijas stāvoklis. Turklāt jāņem vērā, ka enrofloksacīna farmakokinētika dažādām sugām ir ļoti atšķirīga, kas papildus ietekmēs lēmumu par pareizu "zāļu nosaukumu (jānorāda nacionālā līmenī)" devu. Tādēļ šeit sniegtos ieteikumus var izmantot vienīgi sākumā, nosakot individuālo devu.

5–10 mg/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,2–0,4 ml/kg ķermeņa masas, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas.

Atsevišķos gadījumos ārstēšanas intervāls var būt jāpagarina līdz 48 stundām. Jauktas infekcijas gadījumā var būt nepieciešamas lielākas devas un ilgstošāka ārstēšana. Rāpuļiem ir nieru vārtu vēnas sistēma, kas nozīmē, ka vielas pēc iespējas jāievada ķermeņa priekšējā daļā.

### Dekoratīvie putni

20 mg/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,8 ml/kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 5–10 dienas pēc kārtas. Jauktas infekcijas gadījumā var būt jālieto lielākas devas.

### Pievienot visām zālēm:

#### **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:

#### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

##### Cūkas

Gājai un blakusproduktiem: 13 dienas.

##### Truši

Gājai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Pievienot visām zālēm:

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no zāļu nevēlamām blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu klīrenss, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna  $AUC$  un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna  $C_{max}$ .

## **B. I pielikumā minētajām zālēm, kas vienā ml satur 50 mg enrofloksacīna**

### **Zāļu apraksts**

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

#### **4.1 Mērķa sugas**

Termini "Piena aitas/jēri" un "Piena kazas/kazlēni" jāaizstāj ar terminu "Aitas un kazas".

Termins "jauni lopī" jāaizstāj ar terminu "Liellopi (teļi)".

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

#### **4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

##### **Teļi**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi.

##### **Aitas**

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

##### **Kazas**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

##### **Cūkas**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

##### **Suni**

Gremošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (t.sk., prostatīts, kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju, auss iekaisuma (ārējais/vidusauss) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

## **Kaki**

Gremošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

Pievienot visām zālēm:

### **4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot augošiem zirgiem, jo iespējams nelabvēlīgs locītavu skrimšļa bojājums.

Pievienot visām zālēm:

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa pārmaiņas.

Enrofloksacīna lietošana augošiem jēriem ieteicamajā devā 15 dienas ilgi izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neradīja klīniskas pazīmes.

Pievienot visām zālēm:

### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lietojuot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no zāļu nevēlamām blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu klīrenss, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna *AUC* un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna  $C_{max}$ .

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

## **Teli**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

## **Aitas un kazas**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 6 ml.

## **Cūkas**

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

*Escherichia coli* izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

## **Suni un kaķi**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām ilgi.

Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīna tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts atbilstoši indikācijai.

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:](#)

### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

#### Teli

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

#### Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 3 dienas.

#### Kazas

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Pienam: 4 dienas.

#### Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

[Pievienot visām zālēm un dzēst esošo tekstu:](#)

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

#### Darbības veids

Konstatēts, ka fluorhinolonu molekulārie mērķi ir divi DNS replikācijā un transkripcijā nozīmīgi enzīmi – DNS girāze un topoizomerāze IV. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Ja izveidojas šādi enzīma un DNS-fluorhinolona kompleksi, replikācijas dakšu un translācijas kompleksu turpmāka darbība nav iespējama, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcija ierosina notikumus, kuru rezultātā notiek strauja, no zāļu koncentrācijas atkarīga patogēno baktēriju nonāvēšana. Enrofloksacīns darbojas kā baktericīds, un tā baktericīdā aktivitāte ir atkarīga no koncentrācijas.

#### Antibakteriālais spektrs

Ieteicamās terapeitiskās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., pret tādām grampozitīvām baktērijām kā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *Staphylococcus aureus*) un pret *Mycoplasma* spp.

### Rezistences veidi un mehānismi

Pēc literatūras datiem rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: (i) punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas grampozitīvām baktērijām, (iii) izplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu radīta rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

## Marķējuma teksts

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:](#)

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

#### Teli

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

#### Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Piens: 3 dienas.

#### Kazas

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Piens: 4 dienas.

#### Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

## Lietošanas instrukcija

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:](#)

### **4. INDIKĀCIJAS**

#### **Teli**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi.

#### **Aitas**

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

#### **Kazas**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

### **Cūkas**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Greimošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

### **Suni**

Greimošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (t.sk., prostatīts, kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju, auss iekaisuma (ārējais/vidusauss) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

### **Kaki**

Greimošanas, elpošanas un uroģenitālās sistēmas (kā palīg līdzeklis antibiotiku terapijā piometras gadījumā) infekciju, ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. un *Proteus* spp.

[Pievienot visām zālēm:](#)

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

.....  
Nelietot augošiem zirgiem, jo iespējams nelabvēlīgs locītavu skrimšļa bojājums.

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:](#)

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Termini "Piena aitas/jēri" un "Piena kazas/kazlēni" jāaizstāj ar terminu "Aitas un kazas".

Termins "jauni lopi" jāaizstāj ar terminu "Liellopi (teļi)".

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:](#)

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

### **Teli**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

### **Aitas un kazas**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 6 ml.

### **Cūkas**

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

*Escherichia coli* izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie ausu pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

### **Suņi un kaķi**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā līdz 5 dienām ilgi.

Ārstēšanu var sākt ar injicējamām zālēm un turpināt ar enrofloksacīna tabletēm. Ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši tablešu preparāta zāļu aprakstā norādītajam ārstēšanas ilgumam, kāds apstiprināts atbilstošai indikācijai.

### **Pievienot visām zālēm:**

#### **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

**Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:**

#### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

##### **Teļi**

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

##### **Aitas**

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 3 dienas.

##### **Kazas**

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Pienam: 4 dienas.

##### **Cūkas**

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

### **Pievienot visām zālēm:**

#### **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

##### **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa pārmaiņas.

Enrofloksacīna lietošana augošiem jēriem ieteicamajā devā 15 dienas izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neradīja klīniskas pazīmes.



.....

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot suņiem fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no zāļu nevēlamām blakusparādībām. Lietojot fluniksīnu vienlaikus ar enrofloksacīnu, samazinās zāļu klīrenss, kas liecina, ka šīs vielas mijiedarbojas eliminācijas fāzē. Tādējādi suņiem enrofloksacīna lietošana vienlaikus ar fluniksīnu palielināja fluniksīna *AUC* un eliminācijas pusperiodu, kā arī pazemināja enrofloksacīna  $C_{max}$ .

## **C. I pielikumā minētajām zālēm, kas vienā ml satur 100 mg enrofloksacīna**

### **Zāļu apraksts**

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

#### **4.1 Mērķa sugas**

Termini "Piena aitas/jēri" un "Piena kazas/kazlēni" jāaizstāj ar terminu "Aitas un kazas".

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

#### **4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

##### **Liellopi**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp.

Akūta smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadu vecumam.

##### **Aitas**

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

##### **Kazas**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

##### **Cūkas**

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Uroģenitālās sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA sindroma) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Pievienot visām zālēm:

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot augošiem zirgiem, jo iespējams nelabvēlīgs locītavu skrimšļa bojājums.

Pievienot visām zālēm:

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa pārmaiņas.

Enrofloksacīna lietošana augošiem jēriem ieteicamajā devā 15 dienas ilgi izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neradīja klīniskas pazīmes.

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

##### **Liellopi**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem līdz 2 gadu vecumam: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

*Escherichia coli* izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā jāpiemēro ierobežojumu periods pēc subkutānas injekcijas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

##### **Aitas un kazas**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 6 ml.

##### **Cūkas**

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

*Escherichia coli* izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

##### **Liellopi**

Pēc intravenozas injekcijas:

Gājai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas:  
Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.  
Pienam: 4 dienas.

#### Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.  
Pienam: 3 dienas.

#### Kazas

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.  
Pienam: 4 dienas.

#### Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

[Pievienot visām zālēm un dzēst esošo tekstu:](#)

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

#### Darbības veids

Konstatēts, ka fluorhinolonu molekulārie mērķi ir divi DNS replikācijā un transkripcijā nozīmīgi enzīmi – DNS girāze un topoizomerāze IV. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Ja izveidojas šādi enzīma un DNS-fluorhinolona kompleksi, replikācijas dakšu un translācijas kompleksu turpmāka darbība nav iespējama, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcija ierosina notikumus, kuru rezultātā notiek strauja, no zāļu koncentrācijas atkarīga patogēno baktēriju nonāvēšana. Enrofloksacīns darbojas kā baktericīds, un tā baktericīdā aktivitāte ir atkarīga no koncentrācijas.

#### Antibakteriālais spektrs

Ieteicamās terapeitiskās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), pret tādām grampozitīvām baktērijām kā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *Staphylococcus aureus*) un pret *Mycoplasma* spp.

#### Rezistences veidi un mehānismi

Pēc literatūras datiem rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: (i) punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas grampozitīvām baktērijām, (iii) izplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu radīta rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

## **Marķējuma teksts**

[Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:](#)

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

#### Liellopi

i.v. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.  
Pienam: 3 dienas.  
s.c. Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.  
Pienam: 4 dienas.

#### Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.  
Pienam: 3 dienas.

#### Kazas

Gājai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Pienam: 4 dienas.

#### Cūkas

Gājai un blakusproduktiem: 13 dienas.

## Lietošanas instrukcija

### 4. INDIKĀCIJAS

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

#### Liellopi

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp.

Akūta smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadu vecumam.

#### Aitas

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

#### Kazas

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* celmi.

#### Cūkas

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi celmi: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Uroģenitālās sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA sindroma) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Pievienot visām zālēm:

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot augošiem zirgiem, jo iespējams nelabvēlīgs locītavu skrimšļa bojājums.

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Termini "Piena aitas/jēri" un "Piena kazas/kazlēni" jāaizstāj ar terminu "Aitas un kazas".

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, jāizmanto turpmāk norādītais, uz konkrēto sugu attiecināmais teksts:

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

### **Liellopi**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta ar mikoplazmozi saistīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem līdz 2 gadu vecumam: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

*Escherichia coli* izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā jāpiemēro ierobežojumu periods pēc subkutānas injekcijas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

### **Aitas un kazas**

5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā 3 dienas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 6 ml.

### **Cūkas**

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,5 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

*Escherichia coli* izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,0 ml/20 kg ķermeņa svara, vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

Pievienot visām zālēm:

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ja turpmāk minētās mērķa sugas jau ir apstiprinātas, piemērojami šādi ierobežojumu periodi:

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

### **Liellopi**

Pēc intravenozas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 4 dienas.

### Aitas

Gajai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 3 dienas.

### Kazas

Gajai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Pienam: 4 dienas.

### Cūkas

Gajai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Pievienot visām zālēm:

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa pārmaiņas.

Enrofloksacīna lietošana augošiem jēriem ieteicamajā devā 15 dienas ilgi izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neradīja klīniskas pazīmes.