

## **Anness I**

**Lista ta' ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimal, mnejn jingħata, applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Istati Membri**

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Awstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, majjali, fniek
L-Awstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (Għoġġiela), majjali, klieb
L-Awstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Awstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Awstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Awstrija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Awstrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali, klieb
L-Awstrija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Awstrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Awstrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Awstrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali
II-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, klieb
II-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat
II-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Belġju	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettili u speċi ta' għasafar)
II-Belġju	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Belġju	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Belġju	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem II-Belġju	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Belġju	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Bulgarija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
II-Bulgarija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	frat (għoġġiela), majjali, klieb

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Bulgarija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	Роксацин БГ инъективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Bulgarija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
II-Bulgarija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanja	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Bulgarija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spanja	Сиваквинол - 100 Инжектционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali



Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animal
II-Bulgarija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Кинофлоркс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Bulgarija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ċipru	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali, klieb
Ir- Repubblika Ċeka	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Ir-Repubblika Ċeka	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates
Ir- Repubblika Ċeka	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Ir-Repubblika Ċeka	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, majjali, għoġġiela

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir- Repubblika Ċeka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekċni roztok pro psy, koċky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates annimali eżotiċi (mammali žgħar, rettilli u għasafar)
Ir- Repubblika Ċeka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injekċni roztok pro skot, prasata, psy a koċky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
Ir- Repubblika Ċeka	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekċni roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir- Repubblika Ċeka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 50 mg/ml injekċni roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, majjali, għoġġiela
Ir- Repubblika Ċeka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 100 mg/ml injekċni roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir- Repubblika Ċeka	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali u għoġġiela
Id- Danimarka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, frat, tjur, qtates, majjali
Id- Danimarka	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, frat, tjur, qtates, majjali
Id- Danimarka	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, frat, tjur, qtates, majjali
L-Estonja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettili u speċi ta' għasafar)

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Estonja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Estonja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Estonja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, klieb
L-Estonja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanja	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Estonja	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. II-Polonja	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, klieb

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Il-Finlandja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, klieb, ngħaġ, frat, majjali, mogħoż
Il-Finlandja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, klieb, frat, majjali
Franza	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi
Franza	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Franza	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Franza	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franza	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
Franza	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franza	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Franza	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franza	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Franza	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Franza	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Franza	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Franza	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Ġermanja	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf II-Ġermanja	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, kelb
II-Ġermanja	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf II-Ġermanja	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali, fniek, klieb, qtates
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, kelb
II-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali, fniek, klieb, qtates



<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Ġermanja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, kelb
II-Ġermanja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten II-Belġju	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates
II-Ġermanja	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten II-Belġju	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, kelb
II-Ġermanja	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten II-Belġju	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, kelb
II-Ġermanja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Ġermanja	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg II-Ġermanja	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, kelb
II-Ġermanja	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg II-Ġermanja	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg II-Ġermanja	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, kelb
II-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg II-Ġermanja	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Ġermanja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Ġermanja	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Ġermanja	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Greċja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Greċja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali
II-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Greċja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi
II-Greċja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Greċja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Greċja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Greċja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Greċja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest L-Ungerija	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali, fniek, klieb, qtates, animali eżotiċi (mammali, għasafar, rettili)

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Ungerija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest L-Ungerija	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
L-Ungerija	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest L-Ungerija	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettili u speċi ta' għasafar)

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Ungerija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injekċió szarvasmarha, sertés,kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Ungerija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekċió szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	ENRODEXIL 100 mg/ml injekċió szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 5 % injekċió A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, ngħaġ, mogħoż
L-Ungerija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 10% injekċió A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali



<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Ungerija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanja	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Ungerija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Islanda	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali, tjur klieb, qtates
L-Islanda	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali, tjur klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates u annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettili u speċi ta' għasafar)
L-Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali li jiżnu aktar minn 25 kg, klieb, qtates
L-Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali li jiżnu aktar minn 25 kg
L-Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 L-Irlanda	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettili u speċi ta' għasafar)

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 L-Irlanda	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 L-Irlanda	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettili u speċi ta' għasafar)
L-Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Irlanda	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanja	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Irlanda	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
L-Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Irlanda	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Irlanda	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats.  Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
L-Irlanda	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs  Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Italja	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano L-Italja	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, klieb, ngħaġ, moghoż, qtates, fniek, majjali
L-Italja	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano L-Italja	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, ngħaġ, moghoż
L-Italja	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) L-Italja	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, ngħaġ

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Italja	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) L-Italja	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, ngħaġ
L-Italja	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) L-Italja	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)	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, ngħaġ, mogħoż
L-Italja	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) L-Italja	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovi-caprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, ngħaġ, mogħoż
L-Italja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Italja	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Italja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Italja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Latvja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, animali eżotiċi
II-Latvja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates



<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Latvja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Litwanja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml, injeccinis tirpalas šunims, katêms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali ežotiċi (mammali žgħar, rettili u speċi ta' għasafar)
II-Litwanja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml, injeccinis tirpalas galvijams, kiaulêms, šunims ir katêms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Litwanja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml, injeccinis tirpalas galvijams ir kiaulêms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Litwanja	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. II-Polonja	ENROBIOFLOX 5 %, injeccinis tirpalas galvijams, kiaulêms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Lussemburgu	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettilli u għasafar)
II-Lussemburgu	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali >25kg, klieb, qtates
II-Lussemburgu	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali >25kg
II-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, klieb
II-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat
II-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen II-Belġju	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali
II-Lussemburgu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Lussemburgu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Lussemburgu	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanja	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, qzieqes, klieb
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanja	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
In-Norveġja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali, frat, klieb, qtates
In-Norveġja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali, frat, klieb, qtates
In-Norveġja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Polonja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Polonja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Polonja	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy II-Polonja	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Polonja	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew II-Polonja	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat
II-Polonja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi
II-Polonja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Polonja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Polonja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Polonja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
II-Polonja	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Polonja	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa II-Polonja	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Polonja	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa II-Polonja	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Polonja	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Is-Slovakkja	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
II-Polonja	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin II-Polonja	Enrocina 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Polonja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Polonja	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. II-Polonja	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb



<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Polonja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	Bayer IL-PORTUGALL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide II-Portugall	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates
II-Portugall	Bayer IL-PORTUGALL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide II-Portugall	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, frat u majjali
II-Portugall	Bayer IL-PORTUGALL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide II-Portugall	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide II-Portugall	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates
II-Portugall	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide II-Portugall	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
II-Portugall	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi (mammali żgħar, rettili u speċi ta' għasafar)

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Portugall	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Portugall	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanja	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Portugall	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Portugall	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Rumanija	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spanja	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
Ir-Rumanija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi
Ir-Rumanija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Rumanija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, pig
Ir-Rumanija	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanja	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Rumanija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb,
Ir-Rumanija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, mogħoż, ngħaġ, klieb
Ir-Rumanija	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Rumanija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanja	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali
Ir-Rumanija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanja	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Rumanija	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spanja	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Rumanija	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Ir-Rumanija	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, ngħaġ, mogħoż, majjali, klieb, qtates
Ir-Rumanija	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Ir-Rumanija	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, ngħaġ, mogħoż, majjali, klieb, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Rumanija	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Ir-Rumanija	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, ngħaġ, majjali, klieb
Ir-Rumanija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Colmyc 100 mg/ml inyectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Rumanija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Is-Slovakkja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Ir-Repubblika Ċeka	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates
Is-Slovakkja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Ir-Repubblika Ċeka	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, majjali, għoġġiela
Is-Slovakkja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočichy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, annimali eżotiċi

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Is-Slovakkja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50mg/ml injekċný roztok pre hovädzi dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
Is-Slovakkja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekċný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Is-Slovakkja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, ngħaġ, mogħoż, majjali, klieb
Is-Slovakkja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Is-Slovakkja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanja	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekċný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali



<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Is-Slovakkja	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Is-Slovakkja	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali, klieb
Is-Slovenja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, majjali, fniek
Is-Slovenja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat (għoġġiela), majjali, klieb
Is-Slovenja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell II-Ġermanja	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Is-Slovenja	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Is-Slovenja	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għoġġiela, majjali, klieb
Is-Slovenja	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Is-Slovenja	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Is-Slovenja	GENERA Is-Slovenja d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Is-Slovenja	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Is-Slovenja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, ngħaġ, mogħoż, majjali, klieb
Is-Slovenja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Is-Slovenja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Spanja	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos II-Portugall	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Spanja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Spanja	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Spanja	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanja	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates
Spanja	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanja	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
Spanja	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanja	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Spanja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Spanja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Spanja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
L-Isvezja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, majjali, frat, qtates
L-Isvezja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen II-Ġermanja	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Kelb, majjali, frat, qtates

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
L-Isvezja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, animali eżotiċi
II-Pajjiżi I-Baxxi	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Pajjiżi I-Baxxi	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Pajjiżi I-Baxxi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht II-Pajjiżi I-Baxxi	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates
II-Pajjiżi I-Baxxi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht II-Pajjiżi I-Baxxi	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht II-Pajjiżi I-Baxxi	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
II-Pajjiżi I-Baxxi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht II-Pajjiżi I-Baxxi	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, klieb, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht II-Pajjiżi I-Baxxi	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht II-Pajjiżi I-Baxxi	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Majjali, frat

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Pajjiżi I-Baxxi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Pajjiżi I-Baxxi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Klieb, qtates, għasafar tal-gaġġa, rettili
II-Pajjiżi I-Baxxi	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Pajjiżi I-Baxxi	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Pajjiżi I-Baxxi	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb
II-Pajjiżi I-Baxxi	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanja	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spanja	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanja	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali



<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
II-Pajjiżi I-Baxxi	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
II-Pajjiżi I-Baxxi	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali, klieb, qtates
II-Pajjiżi I-Baxxi	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Għasafar tal-gaġġa, qtates, klieb, annimali eżotiċi, rettili, mammali żgħar

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Renju Unit	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, frat, klieb, majjali
Ir-Renju Unit	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Ir-Renju Unit	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ir-Renju Unit	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Ghasafar tal-gaġġa, qtates, klieb, annimali eżotiċi, rettili, mammali żgħar

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Renju Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ir-Renju Unit	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, frat, klieb, majjali
Ir-Renju Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ir-Renju Unit	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, frat, klieb, majjali
Ir-Renju Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, frat, klieb, Majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Renju Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway L-Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Ghasafar tal-gaġġa, qtates, klieb, annimali eżotiċi, rettili, mammali żgħar
Ir-Renju Unit	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, frat, klieb, majjali
Ir-Renju Unit	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin L-Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Renju Unit	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanja	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanja	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, klieb, majjali
Ir-Renju Unit	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

<b>Stat Membru tal-UE/ŻEE</b>	<b>Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi ta' animal</b>
Ir-Renju Unit	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanja	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali
Ir-Renju Unit	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Qtates, frat, klieb, majjali
Ir-Renju Unit	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franza	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni għal injezzjoni	Frat, majjali

## **Anness II**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif**

# **Sommarju globali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli, Baytril 10% injettabbli u ismijiet assoċjati, u l-prodotti mediċinali veterinarji relatati awtorizzati skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata (ara Anness I)**

## **1. Introduzzjoni**

Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli, Baytril 10% injettabbli u ismijiet assoċjati, u l-prodotti mediċinali veterinarji relatati awtorizzati skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata huma soluzzjonijiet għall-injezzjoni li fihom enrofloxacin bi 25 mg/ml, 50 mg/ml u 100 mg/ml rispettivament. Enrofloxacin huwa aġent kemoterapewtiku sintetiku mill-klassi tad-derivattivi tal-fluoroquinolone carboxylic-acid. Għandu attività antibatterika kontra firxa wiesgħa ta' batterji Gram-negattivi u Gram-pożittivi. Enrofloxacin huwa intiż għall-użu veterinarju biss.

Il-fluoroquinolones jirrapprezentaw klassi ta' antimikrobiċi li hija importanti ħafna fil-kura ta' infezzjonijiet gravi u invażivi fil-bnedmin u l-annimali u għalhekk huma ta' interess speċjali għas-saħħa pubblika u tal-annimali. Fil-livell Ewropew, jittieħdu azzjonijiet u attivitajiet differenti kontinwament sabiex tinzamm l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom fluoroquinolone.

Fit-22 ta' April 2013, Spanja pprezentat notifika ta' riferiment lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għal Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli, Baytril 10% injettabbli u ismijiet assoċjati, u l-prodotti mediċinali veterinarji relatati awtorizzati skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.

Gie nnotat li l-indikazzjonijiet, il-pożoloġija u l-perjodi ta' tiżmim approvati mill-Istati Membri għal Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli, Baytril 10% injettabbli u ismijiet assoċjati, u l-prodotti mediċinali veterinarji relatati awtorizzati skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE mhumiex armonizzati fl-Istati Membri (UE/ŻEE).

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) intalab iqis liema indikazzjonijiet, skedi tad-dożaġġ, perjodu tal-kuri u perjodi ta' tiżmim għandhom jiġu applikati għall-prodotti kkonċernati għal kull speċi fil-mira sabiex jiġu żgurati kuri effikaċi u sigurezza tal-konsumatur u sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza antimikrobika għal enrofloxacin filwaqt li titqies id-dejta disponibbli.

## **2. Diskussjoni tad-dejta disponibbli**

### **Speċi fil-mira, indikazzjonijiet u pożoloġija**

#### **Għoġġiela (qawwa ta' 50 mg/ml)**

#### **Annimali tal-lfrat (qawwa ta' 100 mg/ml)**

Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez ta' *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* u *Histophilus somni* suxxettibbli għal enrofloxacin (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml)

- Dożaġġ: 5 mg/kg piż tal-ġisem (bw), darba kuljum għal perjodu minn 3 sa 5 ijiem.

L-effikaċja kontra *M. haemolytica* u *Mycoplasma bovis* ġiet iġġustifikata permezz ta' bosta studji sperimentali li fihom ġiet prodotta infezzjoni indotta bi *M. haemolytica* u *M. bovis*. Madankollu, ir-



riżultati pprovduti ma jippermettux il-valutazzjoni tal-effikaċja tal-prodotti għal kull wieħed minn dawn l-aġenti b'mod individwali minħabba li giet ipprovduta dejta dwar *M. haemolytica* biss. Ir-riżultati mill-analiżi farmakokinetika/farmakodinamika (PK/PD) bi *M. haemolytica* ma kinux predikattivi bis-sħiħ tal-effikaċja klinika. Madankollu, twettqu bosta studji kkontrollati sperimentali bl-użu ta' dozi parenterali ta' 2.5 u 5 mg/kg piż tal-ġisem (bw), iżda tressqet dejta iktar konsistenti dwar l-ogħla doża. Testijiet ta' konferma fuq il-post urew effikaċja klinika tad-doża ta' 5 mg/kg bw/jum iktar milli d-doża iktar baxxa.

Id-dejta fir-rigward ta' *Pasteurella* spp. hija skarsa. Studju ta' konferma tad-doża u studju fuq il-post urew effikaċja klinika tad-doża ta' 5 mg/kg bw/jum kontra l-pulmonite enżootika kkawżata minn *M. haemolytica* u *P. multocida*. Barra minn hekk, twettqet analiżi PK/PD b'dan il-patoġenu u kisbet valuri li huma meqjusa ta' previzjoni tal-effikaċja klinika.

Fir-rigward ta' *Mycoplasma bovis*, huwa diffiċli li jiġi identifikat u indirizzat dan il-mikroorganizmu minħabba li ta' spiss ikun involut f'infjezzjonijiet imħallta. Twettqu bosta studji sperimentali kkontrollati b'infjezzjoni indotta (kollha flimkien ma' *M. haemolytica*). Ir-riżultati ta' dawn it-testijiet urew evoluzzjoni klinika tajba tal-annimali fid-dozi ttestjati, iżda r-riżultati mikrobijoloġiċi ma ġewx ipprovduti jew indikaw eliminazzjoni mhux kompluta tal-patoġenu.

Filwaqt li qies id-dejta kollha (klinika, PK/PD u reżistenza antimikrobika), is-CVMP qies li din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata.

Fir-rigward ta' *Histophilus somni*, giet ipprovduta biss dejta ta' suxxettibbiltà li orġinat mill-Kanada, l-Istati Uniti tal-Amerika u l-Ewropa li wriet is-suxxettibbiltà għolja tal-batterju għal enrofloxacin. Madankollu, l-effikaċja klinika tad-doża rrakkomandata għall-infjezzjoni respiratorja ma ntwerietx. Għalhekk is-CVMP irrakkomanda t-tneħħija tal-patoġenu mmirat *Histophilus somni* mill-informazzjoni dwar il-prodott.

*Il-kura ta' infjezzjonijiet tal-passaġġ alimentari u s-setticemija kkawżati minn razez ta' Escherichia coli suxxettibbli għal enrofloxacin (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml)*

- *Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal perjodu minn 3 sa 5 ijiem.*

Ġew ipprovduti r-riżultati minn studju sperimentali u studju fuq il-post. F'dawn l-istudji ngħataw dozi differenti (firxa globali 1–6 mg/kg bw/jum) u d-disinn tal-istudju ma ppermettietx l-evalwazzjoni tal-effikaċja ta' kull doża b'mod individwali. Fl-istudju fuq il-post, l-għoġġiela (minn 15 kg sa 150 kg bw) b'infjezzjonijiet gastrointestinali li seħhew b'mod naturali ikkawżati minn *E. coli*, ġew ikkurati kuljum b'enrofloxacin oralment, permezz ta' rotta parenterali (ġol-muskolu, subkutanja jew ġol-vina) segwita minn rotta orali, jew rotta parenterali biss. Giet osservata kura jew titjib f'85% sa 90% tal-annimali kkurati b'enrofloxacin u l-aħjar riżultati nkisbu meta l-ghoti parentali ġie segwit minn għoti orali. Mir-riżultati miksuba, ma kienx possibbli li jiġi kkonfermat jekk id-doża iktar baxxa (2.5 mg/kg bw) ipproduċietx kura jew titjib fl-annimali. Għalhekk id-doża ta' 5 mg/kg bw għal 3-5 ijiem biss hija appoġġata.

Fir-rigward tal-indikazzjoni għas-'setticemija', din giet ipprezentata fl-istudju sperimentali biss. Id-dejta PK/PD u dwar ir-reżistenza antimikrobika tqieset biex tiġi ġġustifikata din l-indikazzjoni.

Filwaqt li qies id-dejta kollha, is-CVMP qies li ż-żewġ indikazzjonijiet jistgħu jiġu aċċettati.

*L-artrite kkawżata minn Mycoplasma bovis (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml)*

- *Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal 5 ijiem*

Studju fuq il-post qabbel żewġ perjodi ta' kuri (5 mg/kg bw għal 3 jew 5 ijiem), iżda ma qabblilx l-effikaċja ma' prodott awtorizzat b'effikaċja rikonossuta għal din l-indikazzjoni. Ir-rata ta' rkupru globali kienet 46.7%. L-ogħla rata ta' suċċess giet osservata fl-għoġġiela ≤ sentejn (71,4%), iżda naqqset fl-

annimali li għandhom iktar żmien. Filwaqt li qies id-dokumentazzjoni kollha pprovduta, is-CVMP qies li din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata, iżda fil-qawwa ta' 50 mg/ml għandha tiġi ddikjarata bħala "Il-kura ta' artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma kkawżata minn razez ta' *Mycoplasma bovis* li huma suxxettibbli għal enrofloxacin". Fil-qawwa ta' 100 mg/ml, din l-indikazzjoni għandha tiġi limitata għall-annimali tal-ifrat li għandhom inqas minn sentejn.

Mastite gravi akuta kkawżata minn *Escherichia coli* (qawwa ta' 100 mg/ml)

- Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal jumejn konsekuttivi

Fir-rigward ta' *E. coli*, twettaq studju PK/PD fid-doża proposta. Il-parametri PK kritiċi fil-ħalib ġew determinati wara l-amministrazzjoni intravenali tal-qawwa ta' 100 mg/ml u ġew użati għall-kalkolu tal-proporzjonijiet PK/PD ta' previzjoni flimkien mal-valuri MIC<sub>90</sub> għal *E. coli*. Din id-dejta hija appoġġata minn letteratura ppubblikata. Studji għad-determinazzjoni tad-doża u l-konferma tad-doża wrew l-effikaċja tad-doża rrakkomandata. Studju fuq il-post wera l-effikaċja tad-doża proposta meta mqabbla ma' prodott ta' referenza li fih is-cefquinome. Intwera n-nuqqas ta' inferjorità tal-prodott ittestjat.

Filwaqt li qies id-dejta kollha, is-CVMP qies li din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata.

Mastite gravi akuta kkawżata minn *Staphylococcus aureus* (qawwa ta' 100 mg/ml)

Filwaqt li qies id-dejta disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li r-riżultati batterjoloġiċi ħżiena miksuba *in vivo* u r-riżultati mill-analiżi PK/PD ma jappoġġawx biżżejjed din l-indikazzjoni. Is-CVMP irrakkomanda t-tneħħija tal-indikazzjoni mill-informazzjoni dwar il-prodott.

**Qżieqeż (qawwa ta' 25 mg/ml)**

**Ħnieżer (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml)**

Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* u *Mycoplasma spp* suxxettibbli għal enrofloxacin.

- Dożaġġ: 2.5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.

Rieżami sistematiku u metaanalizi ta' iktar minn 50 studju wrew effikaċja għolja ta' enrofloxacin fil-kura tal-mard respiratorju kumpless tal-ħnieżer għalkemm l-aġenti etjoloġiċi ma kinux iddettaljati. Injezzjoni ġol-muskolu ta' enrofloxacin ta' 2.5 mg/kg bw, mogħtija darba kuljum sakemm is-sinjali kliniċi tal-marda respiratorja naqsu, irriżultat f'rata ta' suċċess ta' 94.5%. Barra minn hekk, l-effikaċja ntweriet f'bosta studji mwettqa fl-Istati Uniti tal-Amerika b'formulazzjoni ta' arġinina ta' enrofloxacin b'doża ta' 7.5 mg/kg bw.

Fir-rigward ta' *Pasteurella multocida*, ma setgħet tittiehed l-ebda konklużjoni mid-dokumentazzjoni pprovduta, fid-dawl tan-nuqqas ta' dejta mikrobijoloġika preċiża u meta jitqies li l-estrapolazzjoni tad-dejta minn formulazzjonijiet oħrajn mhijiex iġġustifikata f'dan il-każ. Għalhekk tqieset id-dejta PK/PD u dwar ir-reżistenza meta ġiet ikkunsidrata l-effikaċja ta' enrofloxacin kontra *Pasteurella multocida*.

B'mod simili għal *Mycoplasma spp*. l-ebda konklużjoni partikolari ma setgħet tittiehed mid-dokumentazzjoni pprovduta, fid-dawl tan-nuqqas ta' dejta mikrobijoloġika preċiża (li ma ppermettietx il-valutazzjoni tal-effikaċja tal-prodott kontra kull wieħed mill-mikroorganizmi iżolati b'mod speċifiku) jew in-nuqqas tal-eliminazzjoni kompleta ta' *M. hyopneumoniae*. Għalhekk tqieset id-dejta PK/PD u dwar ir-reżistenza meta ġiet ikkunsidrata l-effikaċja ta' enrofloxacin kontra *Mycoplasma spp*.

Fil-każ ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae* ġew eżaminati mill-ġdid bosta referenzi bi studji sperimentali u fuq il-post imwettqa fil-qżieqeż u l-ħnieżer. Id-dejta pprovduta dwar l-effikaċja hija adegwata biex turi l-effikaċja kontra dan il-batterju.

Filwaqt li qies id-dejta kollha disponibbli (dejta klinika, PK/PD u dwar ir-reżistenza antimikrobika), is-CVMP qies li din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata.

*Il-kura tas-sindrome dysgalactiae post-partum (PDS), mastite, metrite, agalaktja (sindrome MMA) kkawżati minn razez ta' Escherichia coli, Klebsiella spp. li huma suxxettibbli għal enrofloxacin. (qawwa ta' 100 mg/ml)*

- *Dożaġġ: 2.5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.*

Ġew eżaminati mill-ġdid bosta pubblikazzjonijiet u studji proprjetarji. Intwera riżultat kliniku fil-ħnieżer nisa b'MMA/PDS ikkurati b'enrofloxacin. L-effikaċja għolja ta' enrofloxacin fit-terapija għas-sindrome MMA ġiet ikkonfermata permezz ta' metaanalizi u rieżami sistematiku ta' sitt studji kliniċi u dwar is-suxxettibbiltà fuq MMA/PDS u enrofloxacin mill-perjodu mill-1990 sal-1998. Fi studju ieħor wara ħames xhur fi tmiem l-istudju, l-ebda batterju reżistenti għal enrofloxacin ma seta' jiġi iżolat mill-ħnieżer nisa kkurati.

Bħala konklużjoni, din l-indikazzjoni fil-ħnieżer nisa tista' tiġi aċċettata għall-qawwa ta' 100 mg/ml, iżda mhux għall-qawwa ta' 50 mg/ml, minħabba li l-għoti tal-prodott bil-qawwa iktar baxxa ma tistax tiġi pprattikata f'animali tqal. Barra minn hekk, il-volum eċċessiv ta' injezzjoni meħtieġ bil-qawwa ta' 50 mg/ml jista' jwassal għal ksur tar-residwi permessi. Għalhekk, l-indikazzjoni għandha titneħħa mill-informazzjoni dwar il-prodott għall-qawwa ta' 50 mg/ml.

*Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġ tal-awrina kkawżati minn razez ta' Escherichia coli suxxettibbli għal enrofloxacin.*

- *Dożaġġ: 2.5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.*

Ġie pprovdut test fuq il-post komparattiv multiċentriku fil-ħnieżer nisa. L-effikaċja fid-dożaġġ ta' 2.5 mg/kg bw darba kuljum għal 3 ijiem tqabblat ma' dik ta' kombinazzjoni fissa ta' trimetoprim-sulfamid (30 mg/kg bw darba kuljum għal 3 ijiem). Is-suċċess batterjologiku kien l-ewwel kriterju tal-effikaċja. Ir-rata ta' suċċess kienet 76% fit-tielet jum u 50% fl-għaxar jum fil-grupp tat-test meta mqabbel ma' 14.3% u 9.5%, rispettivament, għall-istess jiem, għall-prodott ta' referenza. Abbażi tad-dejta disponibbli, is-CVMP qies li din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata.

*Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari kkawżati minn razez ta' Escherichia coli suxxettibbli għal enrofloxacin.*

- *Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.*

Ġew eżaminati mill-ġdid ir-riżultati ta' studji differenti kkontrollati sew b'infezzjoni enterika naturali. Ir-riżultati ta' studji differenti fuq il-post fil-qżieqeż b'enterite nġabru fil-qosor. L-animalli kollha ġew ikkurati ġol-muskolu b'enrofloxacin b'doża ta' 2.5 mg/kg darba kuljum. Ir-rata ta' reazzjoni klinika kienet 92%. Ir-riżultati ta' studju ta' titrazzjoni tad-doża b'infezzjoni indotta b'mod sperimentali b'*E. coli* enterotossigenika fil-qżieqeż mhux miftuma u l-qżieqeż miftuma ġew irrapportati wkoll.

Test ieħor ta' titrazzjoni tad-doża twettaq fil-Ġappun b'infezzjoni naturali kkawżata minn *E. coli* fil-qżieqeż mhux miftuma. Ingħataw tliet dożi differenti ta' enrofloxacin: 1.25, 2.5 jew 5 mg/kg bw/jum għal 3 ijiem. Ġew inkluzi grupp ta' kontroll pożittiv ikkurat b'oxytetracyclin u grupp mhux ikkurat. Enrofloxacin wera riżultati kliniċi aħjar minn oxytetracyclin fil-livelli tad-dożi kollha, bi tnaqqis iktar mgħaġġel tal-punteġġi kliniċi u l-punteġġi ta' konsistenza tal-feċi. L-għadd tal-batterji intestinali tnaqqas b'mod sinifikanti bil-kura b'2.5 mg/kg bw/jum.

Twettaq studju fuq il-post biex jiġi evalwat l-effett ta' enrofloxacin kontra patogeni relatati mal-passaġġ alimentari fil-qżieqeż mhux miftuma u dawk miftuma bid-dijarea. Ġiet iddeterminata l-preżenza ta' batterji inkluz *E. coli*. Enrofloxacin ingħata b'doża ta' 2.5 u 5 mg/kg bw/jum b'mod ġol-muskolu għal 3 ijiem u permezz ta' rotta orali. Ġie inkluz grupp mhux ikkurat. Enrofloxacin injettabbli

naqqas l-inċidenza tad-dijarea sa 70% fil-qżieqez mhux miftuma. Ġie osservat iżolament iktar baxx ta' *E. coli* fl-annimali kkurati.

Fi studju ieħor, il-qżieqez b'*E. coli* wrew sinjali ta' dijarea u enterotossemija. L-annimali tqassmu f'erba' gruppi. Ġiet ittestjata doża ta' 2.5 mg/kg bw/jum b'mod ġol-muskolu għal jum jew 3 ijiem u mqabbla mal-ġħoti orali. Ir-riżultati wrew li l-gruppi kollha ta' qżieqez immedikati żdiedu fil-piż u għalhekk kienu ta' kuntrast mal-annimali ta' kontroll li ma ġewx ikkurati b'enrofloxacin. Il-kura b'enrofloxacin naqqset b'mod sinifikanti l-inċidenza u l-gravità tad-dijarea. L-ġħoti ġol-muskolu ta' enrofloxacin wera li huwa effikaċji speċjalment fil-każijiet ta' enterotossemija. Ma ġiet osservata l-ebda mortalità fil-gruppi ta' kura.

Madankollu, filwaqt li tqieset id-dejta PK/PD u dwar ir-reżistenza li hija disponibbli ġie konkluż li d-doża għal din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata biss b'5 mg ta' enrofloxacin għal kull kg darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.

*Il-kura ta' settiċemija kkawżata minn razez ta' E. coli suxxettibbli għal enrofloxacin.*

- *Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.*

Id-dejta disponibbli ma turix bis-sħiħ l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għall-kura tas-settiċemija. Għaldaqstant, filwaqt li tqieset id-dejta PK/PD u dwar ir-reżistenza li hija disponibbli ġie konkluż li d-doża għal din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata biss b'5 mg ta' enrofloxacin għal kull kg darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.

**Nagħaġ u Mogħoż (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml)**

Iż-żewġ qawwiet għandhom l-istess indikazzjonijiet, iżda jeżistu differenzi f'termini tal-ispeċijiet tal-annimali fil-mira jiġifieri fil-qawwa ta' 50 mg/ml l-ispeċijiet ġew iddikjarati bħala nagħaġ/ħrief tal-ħalib u mogħoż/gidjien tal-ħalib filwaqt li fil-qawwa ta' 100 mg/ml l-ispeċijiet kienu nagħaġ u mogħoż. Id-dokumentazzjoni pprovduta kienet eżattament l-istess, u ż-żewġ qawwiet (50 mg/ml u 100 mg/ml) għandhom l-istess perjodi ta' tiżmim. Għalhekk, tqies li għall-konsistenza l-ispeċijiet tal-annimali fil-mira għaž-żewġ qawwiet għandhom jiġu armonizzati għal "Nagħaġ" u "Mogħoż". Dawn it-termini se jrin japplikaw għall-etajiet u l-istatus fiżjoloġiċi kollha, kif ukoll għall-annimali għall-produzzjoni tal-laħam u/jew tal-ħalib.

**Nagħaġ (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml)**

*Il-kura ta' mastite kkawżata minn razez ta' Staphylococcus aureus, Escherichia coli suxxettibbli għal enrofloxacin.*

- *Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' ġħoti taħt il-ġilda.*

L-effikaċja ta' enrofloxacin għall-kura ta' mastite akuta ġiet investigata f'test fuq il-post fin-nagħaġ b'sinjali kliniċi ta' mastite akuta. Fil-kampjuni tal-ħalib ġew identifikati l-patoġeni *Staph. aureus* u *E. coli*. Ġew investigati żewġ skemi ta' kura differenti b'enrofloxacin: 5 mg/kg bw għal 3 ijiem u 2.5 mg/kg għal 5 ijiem. L-annimali kkurati kollha wrew titjib rapidu fil-funzjonijiet tal-glandola mammarja, u ma nstabet ebda differenza klinika bejn iż-żewġ skedi ta' kura. Inkisbu kura klinika u kura batterjoloġika.

Fi studju ieħor ġiet investigata l-effikaċja kontra *Staph. aureus* fil-merħliet kummerċjali tal-ħalib. Ġew eżaminati żewġ doži differenti: 2.5 mg/kg bw u 5 mg/kg bw, darbtejn kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi. Il-parametri kliniċi tjiebu. Il-perċentwal ta' kura batterjoloġika (*Staph. aureus*) kien 39.5% fil-grupp ta' 2.5 mg/kg u 82% fil-grupp ta' 5 mg/kg.

Abbaži tad-dejta disponibbli, is-CVMP qies li din l-indikazzjoni tista' tiġi aċċettata.

Il-kura ta' infezzjonijiet ta' Escherichia coli tal-passaġġ alimentari jew settiċemija kkawżati minn razez ta' Escherichia coli suxxettibbli għal enrofloxacin.

- Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' għoti taħt il-ġilda.

Ġew ipprovduti żewġ studji fuq il-post biex juru l-effikaċja ta' enrofloxacin fil-kura tal-infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari kkawżati minn *E.coli* u settiċemija kkawżata minn *E.coli*.

Fl-ewwel studju żewġ gruppi ta' ħrief li kienu qegħdin ibatu mill-kolienterite ġew ikkurati ġol-muskolu b'enrofloxacin, bid-dożaġġ ta' 2.5 mg/kg bw għal 5 ijiem jew 5 mg/kg bw għal 4 ijiem. Il-biċċa l-kbira tal-annimali rkupraw fi żmien 2-3 ijiem.

Fit-tieni studju, il-ħrief bis-settiċemija kkawżata minn *E. coli* u *Cl. perfringens* ġew ikkurati ġol-muskolu bid-dożaġġ ta' 5 mg/kg bw għal 5 ijiem. Ġew osservati riżultati kliniċi aħjar fl-annimali li għandhom bejn 3-4 ġimgħat meta mqabbla mal-annimali li għandhom bejn ġimgħa 1 u ġimagħtejn 2.

Abbaži tad-dejta disponibbli, is-CVMP qies li dawn l-indikazzjonijiet jistgħu jiġu aċċettati.

**Mogħoż (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml)**

Id-dokument ta' pożizzjoni tas-CVMP fir-rigward tad-disponibbiltà ta' prodotti għal użi minuri u speċijiet minuri (EMA/CVMP/477/03)<sup>1</sup> jistabbilixxi li l-annimali tal-ifrat (annimali tal-ħalib u tal-laħam) u n-nagħaġ (annimali tal-laħam) jitqiesu bħala speċijiet ewlenin għall-produzzjoni tal-ikel. In-nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib u l-mogħoż ma jaqawx fil-kategorija ta' speċijiet ewlenin, b'mod predefinit huma kklassifikati bħala speċijiet minuri, u għalhekk ivvalutati fil-kuntest tal-linji gwida tas-CVMP dwar l-effikaċja u r-rekwiżiti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-annimali fil-mira għall-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użi minuri jew l-ispeċijiet minuri (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)<sup>2</sup>.

Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez ta' Pasteurella multocida u Mannheimia haemolytica suxxettibbli għal enrofloxacin.

Il-kura ta' mastite kkawżata minn razez ta' Staphylococcus aureus u Escherichia coli suxxettibbli għal enrofloxacin.

Il-kura ta' infezzjonijiet ta' Escherichia coli tal-passaġġ alimentari jew settiċemija kkawżati minn razez ta' Escherichia coli suxxettibbli għal enrofloxacin.

- Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum għal 3 ijiem permezz ta' għoti taħt il-ġilda.

Fi studju, il-farmakokinetika ta' enrofloxacin tqabblu fin-nagħaġ tad-Deżert u l-mogħoż Nubian wara għoti ġol-vina u ġol-muskolu b'doża ta' 5 mg/kg. Ir-riżultati tal-istudju jindikaw li l-farmakokinetika ta' enrofloxacin ma kinux differenti b'mod sinifikanti bejn in-nagħaġ u l-mogħoż.

Ma tressaq l-ebda studju fuq il-post biex jappoġġa l-indikazzjonijiet fil-mogħoż. L-indikazzjonijiet respiratorji ġew estrapolati minn dawk li jeżistu fl-animall tal-ifrat. L-indikazzjonijiet li fadal jiġifieri mastite, infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari u settiċemija ġew estrapolati min-nagħaġ. Dawn l-estrapolazzjonijiet tqiesu bħala aċċettabbli minħabba li l-mogħoż huma meqjusa bħala speċijiet minuri.

Id-dejta dwar il-MIC ta' iżolati differenti ta' *M.haemolytica* tikkonferma s-suxxettibbiltà għolja ta' dan il-patoġenu għal enrofloxacin, kif ukoll rata ta' rezistenza baxxa ħafna.

<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)

Għalkemm kienet disponibbli dejta limitata, il-perċentwal tar-reżistenza ta' *Staph. aureus* iżolat mill-mastite tal-mogħoż kien baxx ħafna wkoll.

Ir-rapport annwali tal-2012 tal-RESAPATH indika li iktar minn 90% ta' *Pasteurella* fil-mogħoż huma sensittivi għal enrofloxacin.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq is-CVMP qies li dawn l-indikazzjonijiet jistgħu jiġu aċċettati.

### **Klieb u Qtates (qawwiet ta' 25 mg/ml u 50 mg/ml)**

**Klieb:** Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġentiali (inklużi prostatite, terapija antibijotika aġġuntiva għall-pijometrija), infezzjonijiet tal-ġilda u tal-feriti, otite kkawżata minn razez suxxettibbli ta': *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

**Qtates:** Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġentiali (terapija antibijotika aġġuntiva għall-pijometrija), infezzjonijiet tal-ġilda u l-feriti, ikkawżati minn razez suxxettibbli ta': *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Dożaġġ: 5 mg/kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda għal perjodu ta' mhux aktar minn 5 ijiem.

Gew ipprovduti bosta studji proprjetarji u ħafna pubblikazzjonijiet xjentifiċi, li jiddokumentaw l-effikaċja ta' enrofloxacin, permezz ta' rotta ta' amministrazzjoni injettabbli u/jew orali, biex tintwera l-effikaċja kontra l-batterji speċifikati hawn fuq għall-indikazzjonijiet maħsuba fil-klieb u l-qtates.

Id-dejta pprovduta tikkonsisti fi studji mwettqa b'bosta skedi ta' pożoloġija fejn intużat l-iktar doża frekwenti ta' 5 mg/kg bw. F'każijiet oħrajn, intużat kombinazzjoni ta' għoti parenterali u orali jew irrotta parenterali biss. Madankollu, l-analiżi tar-risultati ma ppermettietx id-distinsjoni bejn id-dejta dwar l-effikaċja u l-attribuzzjoni għal skeda ta' pożoloġija partikolari. B'appoġġ tad-dejta dwar l-effikaċja, għet ipprovduta litteratura ppubblikata, iżda, ġeneralment, li jonqosha dejta speċifika u li tuża skedi ta' pożoloġija varjabbli. Għalhekk għall-ġustifikazzjoni tal-pożoloġija, tqieset analiżi PK/PD. L-analiżi PK/PD turi li l-proporzjonijiet PK/PD jinqabżu eċċessivament għall-patoġeni Gram-negattivi. Il-proporzjonijiet  $C_{max}/MIC$  u  $AUC/MIC$  għal *Staphylococcus spp.* huma wkoll adegwati għall-infezzjoni Gram-pożittiva fiż-żewġ speċijiet ukoll.

Għalhekk is-CVMP qies li dawn l-indikazzjonijiet jistgħu jiġu aċċettati għall-klieb u l-qtates, meta jitqies li d-dejta PK/PD murija hija teoretikament ta' previzjoni ta' effikaċja klinika tajba fil-kura tal-infezzjonijiet batteriċi li għalihom huma maħsuba l-prodotti, u l-effikaċja tal-prodotti għet ikkonfermata minn studji fuq il-post u esperjenza klinika tajba għal iktar minn għoxrin sena.

### **Fniek (qawwa ta' 25 mg/ml)**

Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġi alimentari u respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta': *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* u *Staphylococcus spp.*

Il-kura ta' infezzjonijiet tal-ġilda u l-feriti kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta': *Staphylococcus aureus*.

- Dożaġġ: 10 mg/kg bw, darba kuljum għal 5 sa 10 ijiem konsekuttivi permezz ta' għoti taħt il-ġilda.

Il-fniek huma kklassifikati bħala speċijiet minuri u għalhekk id-dejta disponibbli hija vvalutata fil-kuntest tal-linja gwida tas-CVMP dwar l-effikaċja u r-rekwiżiti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-animalli fil-mira għall-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użi minuri jew l-ispeċijiet minuri (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

Id-dejta disponibbli wriet li l-enrofloxacin huwa wieħed mill-iktar antimikrobiċi komunament użati fil-lagomorfi kontra bosta tipi differenti ta' mard batteriku minħabba l-effikaċja u s-sikurezza tiegħu.

Giet ipprovduta dokumentazzjoni li tiddekrivi l-użi tal-prodott veterinarju injettabbli fil-kura tal-infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari u tal-passaġġ respiratorju, kif ukoll għall-kura tal-infezzjonijiet tal-ġilda u tal-feriti. Id-dejta klinika kollha disponibbli kienet tirreferi għall-fniek domestiċi biss.

Enrofloxacin huwa wkoll awtorizzat għall-għoti permezz ta' rotta orali fil-fniek tal-irziezet fl-Ewropa kollha, u għalhekk is-CVMP qies li l-użu ta' soluzzjoni injettabbli jista' jwassal għal inqas esponiment mir-rotta orali minħabba li din tista' tingħata b'mod individwali lill-annimali morda (b'dożaġġ iktar preċiż ibbażat fuq il-piżijiet individwali tal-annimali) u jista' jevita l-użu fil-kura tal-massa.

Għalhekk l-indikazzjonijiet fil-fniek tal-irziezet għandhom jitqiesu bħala estrapolazzjoni minn dejta oħra (rotta orali għall-fniek tal-irziezet u/jew il-fniek domestiċi bir-rotta injettabbli).

Id-dokumentazzjoni pprovduta tqieset aċċettabbli biex tappoġġa l-effikaċja ta' enrofloxacin kontra l-infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari u tal-passaġġ respiratorju kkawżati minn *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* u *Staphylococcus* spp.

Fir-rigward tal-indikazzjoni għall-kura tal-ġilda u l-feriti kkawżati minn *Staphylococcus aureus*, id-dejta disponibbli kienet tissuggerixxi kura batterjoloġika mhux kompluta, u ma kienet disponibbli ebda dejta PK/PD.

Il-Kumitat huwa konxju li (i) l-użu ta' enrofloxacin fil-produzzjoni tal-fniek jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza għal *Staph. aureus*, (ii) l-iżolati ta' *Staph. aureus* multireżistenti għal bosta tipi ta' antimikrobiċi bħalissa huma ddokumentati u (iii) li jista' jkun hemm trasferiment ta' batterji reżistenti mill-annimali għall-bnedmin, li jinvolvu l-konsumaturi u dawk li jimmaniġġjaw il-fniek.

Tqieset l-informazzjoni li ġejja li tindirizza t-tħassib tar-riskju għas-saħħa pubblika (konsumaturi u dawk li jimmaniġġjaw l-annimali) minħabba l-potenzjal għas-selezzjoni ta' razez reżistenti għall-antibijotiċi ta' *Staph. aureus* wara l-użu tal-prodott fil-fniek tal-ikel:

- Fi studju 4.2% ta' 71 iżolati ta' *Staph. aureus* miġbura bejn l-2006 u l-2007 fil-Ġermanja kienu reżistenti għal enrofloxacin.
- Fi studju ieħor 56 razez ta' *Staph. aureus* ġew iżolati minn irziezet kummerċjali tal-fniek fi Stati Membri differenti u ttestjati għar-reżistenza. L-awturi kkonkludew li r-reżistenza għall-aġenti antimikrobiċi fl-iżolati ta' *Staph. aureus* li joriġinaw mill-fniek hija relattivament rari meta mqabbla mar-reżistenza fl-iżolati ta' *Staph. aureus* li joriġinaw minn annimali oħrajn u mill-bnedmin.
- F'riferiment ieħor għal soluzzjoni orali ta' enrofloxacin (Hiralona Enro-S (EMA/V/A/79))<sup>3</sup> il-Kumitat ikkonkluda li r-riskju x'aktarx ikun minuri, fil-fniek, meta mqabbel mal-ispeċijiet l-oħrajn minħabba d-daqs tal-produzzjoni tal-fniek u ma tqieset meħtieġa l-ebda miżura biex timminimizza r-riskju ta' tixrid ta' *Staphylococcus aureus* li huwa reżistenti għall-metiċillina (MRSA) minn dawk. Ir-riskju fuq il-livell individwali jista' jiżjed għall-fniek meta mqabbel ma' speċijiet oħrajn. Il-fniek jitrabbew f'sistemi kontinwi fejn il-batterji reżistenti jistgħu jkunu persistenti maż-żmien, madankollu r-riskju globali jibqa' baxx minħabba l-konsum baxx tal-laħam tal-fenek.

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

- Studju, imwettaq f'irziezet intensivi tal-fniek fi Spanja, wera prevalenza għolja ta' razez ta' *Staph. aureus*, li 17.2% minnhom instabu li huma rezistenti għall-meticillina<sup>4</sup>. L-istudju wera wkoll rezistenza għolja ħafna għall-kwinoloni (madwar 38% għal ciprofloxacina).
- Studju ddeskriva l-ewwel każ ta' *Staph. aureus* rezistenti għall-meticillina assoċjat mal-bhejjem LA-MRSA (ST398, tipi tal-ispa t034 u t5210) li seħħ fil-fniek imrobbija b'mod intensiv għall-produzzjoni tal-laħam u li jinvolve l-ħaddiema fir-razzett u l-membri tal-familja tagħhom<sup>5</sup>.

Kif iddikjarat fid-dokument ta' riflessjoni tas-CVMP dwar l-użu tal-fluoroquinolones fl-annimali għall-produzzjoni tal-ikel - Prekawzjonijiet għall-użu fl-SPC fir-rigward tal-gwida dwar l-użu prudenti<sup>6</sup>, il-fluoroquinolones għandhom jintużaw biss għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi li rreaġixxew ftit, jew li huma mistennija li jirreaġixxu ftit, għal klassijiet oħrajn ta' antimikrobiċi.

Għal xi indikazzjonijiet tal-annimali serji, il-fluoroquinolones jistgħu jkunu l-unika alternattiva disponibbli (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)<sup>7</sup>. Fil-każ ta' dermatite kkawżata minn *Staph. aureus* fil-fniek, l-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor mhuwa awtorizzat għal din l-indikazzjoni f'din l-ispeċi tal-annimali fl-UE.

Għalkemm il-ġustifikazzjoni xjentifika għal din l-indikazzjoni mhijiex soda daqs kemm mixtieqa, inkisbet kura klinika (reazzjoni għall-kura) ta' 87.5% fl-infezzjonijiet li jinvolve *Staph. aureus*, flimkien ma' kura batterjoloġika ta' 66,67%.

Fid-dawl tan-nuqqas ta' alternattivi terapewtiċi, jekk din l-indikazzjoni ma ġietx aċċettata, dan il-prodott kif ukoll bosta prodotti antimikrobiċi, jistgħu jintużaw mhux skont it-tikketta (taħt l-hekk imsejġha kaskata). L-użu mhux skont it-tikketta jhalli d-deċiżjoni dwar il-pożoloġija tal-użu f'idejn il-prattikant veterinarju u għandu riskju potenzjali ta' użu ħażin, u għalhekk jista' jżid ir-riskju għall-iżvilupp ta' rezistenza antimikrobika. Barra minn hekk, il-prattikant veterinarju jithalla mingħajr prodott awtorizzat għall-kura tal-infezzjonijiet tal-ġilda u tal-feriti kkawżati minn *Staph. aureus* fil-fniek. Dan jista' potenzjalment iwassal għal problemi fil-benessri tal-annimali. Huwa mistenni li l-użu ta' dawn il-prodotti għal din l-indikazzjoni ma jkunx għoli, minħabba li l-prodott irid jingħata b'mod parentali lill-fniek b'frekwenza ta' injezzjoni kuljum għal perjodu ta' 5 sa 10 ijiem.

Bħala konklużjoni, il-Kumitat jista' jaċċetta din l-indikazzjoni meta jqis li hija formulazzjoni injettabbli, u li r-restrizzjonijiet meħtieġa previsti fl-SPC, flimkien mal-perjodu ta' tiżmim, huma favur użu iktar xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju fil-fniek meta mqabbel mal-użu taħt il-kaskata.

### **I r-rodituri, ir-rettili u l-għasafar ornamentalni (qawwa ta' 25 mg/ml)**

*Il-kura ta' infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari u tal-passaġġ respiratorju fejn l-esperjenza klinika, jekk possibbli appoġġata minn ittestjar sensitiv tal-organizmu kawżali, tindika enrofloxacin bħala s-sustanza ta' għażla.*

- *Dożaġġ għar-rodituri: 10 mg/kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda għal 5-10 ijiem konsekuttivi*
- *Dożaġġ għar-rettili: 5-10 mg/kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 5 ijiem konsekuttivi.*

<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

<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 (EMA/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) (EMA/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)



- *Dożaġġ għall-għasafar ornamental: 20 mg/kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 5-10 ijiem konsekuttivi.*

Giet ipprovduta letteratura għall-użu ta' enrofloxacin fir-roditori (pereżempju l-ħamsters, il-ġerbilli, il-fniek tal-Indi), fir-rettili (is-sriep, il-gremxul u l-chelonia) u fl-għasafar ornamental.

Is-CVMP qies li l-ispeċijiet fil-mira u l-indikazzjonijiet u d-dożaġġi assoċjati jistgħu jiġu aċċettati minħabba li l-ispeċijiet kollha jitqiesu bħala speċijiet minuri, u ma gie rrapportat l-ebda tħassib dwar is-sikurezza jew dwar l-effikaċja fl-Istati Membri fejn dawn l-ispeċijiet fil-mira huma awtorizzati.

### **Kontraindikazzjonijiet**

Huwa rrapportat li enrofloxacin għandu effett ta' ħsara fuq il-qarquċa artikulari fiż-żwiemel li qegħdin jikbru. Għalkemm iż-żwiemel mhumiex awtorizzati bħala speċi fil-mira, il-Kumitat qies li għandha tiġi inkluża kontraindikazzjoni għall-użu fiż-żwiemel li qed jikbru fl-informazzjoni dwar il-prodott għall-qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet speċjali**

Ġew inklużi frażijiet ta' twissija fis-sezzjonijiet 4.5 u 4.6 tal-SPC fir-rigward tal-ħsara potenzjali fil-qarquċa artikulari fl-animali tal-ifrat u l-ħrief, abbażi tal-letteratura disponibbli. Twettqu diversi studji fuq it-tolleranza fl-għoġġiela b'għoti orali ta' enrofloxacin. Ġew osservati bidliet deġenerattivi tal-qarquċa artikulari b'doża ta' 30 mg enrofloxacin bw/jum matul 14-il jum. L-użu ta' enrofloxacin fil-ħrief li qegħdin jikbru bid-doża rakkomandata għal 15-il jum ikkawża bidliet istoloġiċi fil-qarquċa artikulari, mhux assoċjati mas-sinjali kliniċi.

### **Reżistenza antimikrobika fil-patoġeni fil-mira**

Giet ipprovduta dejta dwar ir-reżistenza għal enrofloxacin fil-patoġeni fil-mira għall-animali tal-ifrat, il-ħnieżer, in-nagħaġ, il-mogħoż, il-klieb u l-qtates. Din id-dejta ġiet minn pubblikazzjonijiet biblijografiċi differenti kif ukoll minn rapporti disponibbli għall-pubbliku minn programmi Ewropej ta' monitoraġġ u tkopri l-perjodu ta' bejn l-1998 u l-2009. Id-dejta turi li, b'mod ġenerali, hija osservata suxxettibbiltà għolja għal enrofloxacin fil-maġġoranza ta' razez tal-patoġeni respiratorji tal-bovini u tal-majjali kif ukoll *E. coli* mhux enterika.

Madankollu, hemm tħassib fir-rigward tar-rati ta' reżistenza moderati għal għoljin osservati fi *E. coli* enterika iżolata mill-animali tal-ifrat u l-ħnieżer. Mid-dejta globali pprovduta mill-MAHs (dejta dwar l-effikaċja, PK/PD u reżistenza tal-patoġeni fil-mira), wieħed jista' jikkonkludi li hemm il-possibbiltà li d-doża ta' 2.5 mg/kg bw/jum (anki jekk f'xi każijiet turi reazzjoni klinika relattivament tajba) ma tippermettix l-eliminazzjoni sħiħa tal-batterji u tista' twassal għal żvilupp tar-reżistenza kontra *E. coli*.

Min-naħa l-oħra, ma ġiet osservata l-ebda reżistenza jew ġew osservati rati ta' reżistenza baxxi ħafna għall-batterji li jikkawżaw il-mastite fir-roditori (*E. coli*, *Staph. aureus*, stafilokokki koagulażi negattivi).

Fir-rigward tal-ispeċijiet fil-mira ta' klieb u qtates, id-dejta mressqa turi zieda fir-rati ta' reżistenza ta' *E. coli* u *Staphylococcus* spp. mill-perjodu 2004-2006 sal-perjodu 2008-2009 fl-iżolati ttestjati fil-Ġermanja. Ma tressqet l-ebda dejta minn pajjiżi/reġjuni Ewropej oħrajn, għalhekk ma setax jiġi evalwat jekk din is-sitwazzjoni hijiex rappreżentattiva tal-UE kollha.

### **Reżistenza antimikrobika fil-batterji trażmessi mill-ikel**

Tressqet ftit dejta biss mill-MAHs fir-rigward tar-reżistenza fil-batterji trażmessi mill-ikel.

Rati ta' reżistenza baxxi sa moderati (8% sa 20%) għal ciprofloxacin ġew osservati fl-iżolati indikaturi ta' *E. coli* għall-ispeċijiet fil-mira differenti f'pajjiżi Ewropej differenti. Id-dejta turi rati ta' reżistenza baxxi għal enrofloxacin/ciprofloxacin fl-iżolati ta' *Salmonella* mill-animali tal-ifrat u l-ħnieżer.

Instabu rati ta' rezistenza moderati sa għoljin għal ciprofloxacina għal *Campylobacter* spp. Fl-aħħar snin: bovini: 45% sa 86%; majjali: 4% sa 27%. Mhuwiex ċar jekk l-infezzjoni *Campylobacter* rezistenti għall-kwinoloni hijiex assoċjata ma' konsegwenzi ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem.

Fl-aħħar nett, ir-rezistenza għal ciprofloxacina fil-batterji ta' *Enterococcus* varjat minn 0% sa 29% fl-animali tal-ifrat u minn 0% sa 33% fil-ħnieżer. L-ebda rezistenza ma nstabet fil-kampjuni min-nagħaġ u l-mogħoż.

### **Perjodi ta' tiżmim**

Il-Kumitat qies li d-differenzi fl-eċċipjenti, kif ukoll il-konċentrazzjonijiet differenti tas-sustanza attiva fil-prodotti kkonċernati minn dan ir-riferiment, ma jaffetwawx it-tnaqqis fir-residwi mis-sit tal-għoti b'tali mod li jirrikjedu perjodi ta' tiżmim differenti għal kull formulazzjoni. Ir-riżultati tal-istudji pprovduti juru li l-varjazzjoni fil-profil tar-residwi minħabba sorsi ta' varjazzjoni assoċjati mal-użu injettabbli ta' dawn il-prodotti (pereżempju l-proċedura tat-teħid tal-kampjuni) kienet ħafna iktar għolja mill-varjazzjoni minħabba l-effett tal-formulazzjoni. Għalhekk tqies xieraq li jiġi stabbilit perjodu ta' tiżmim armonizzat wieħed ibbażat fuq it-totalità tad-dejta dwar ir-residwi mill-gruppi ta' formulazzjoni kollha.

Animali tal-ifrat (għol-vina)

Laħam u l-ġewwieni (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml): Kien hemm dejta disponibbli minn żewġ studji, wieħed imwettaq b'doża ta' 2.5 mg/kg bw/jum għal 5 ijiem u wieħed b'doża ta' 5 mg/kg bw/jum għal 5 ijiem. Fid-doża rakkomandata r-residwi fit-tessuti kollha kienu inqas mill-MRLs fl-ewwel ġurnata wara l-għoti. Madankollu, bid-doża iktar baxxa, ir-residwi kienu oġġla mill-MRLs fl-ewwel ġurnata iżda iktar baxxi mill-MRLs sat-tieni punt ta' żmien (ir-raba' jum wara l-għoti). L-MAH ippropona perjodu ta' tiżmim ta' 5 ijiem. Bl-użu tal-approċċ alternattiv<sup>8</sup> dan jirrappreżenta firxa ta' sikurezza iktar għolja minn tas-soltu meta mqabbla mad-dejta ġenerata bid-doża rakkomandata iżda firxa ta' sikurezza raġonevoli (20%) meta mqabbla mal-istudju tad-doża iktar baxxa. Perjodu ta' tiżmim armonizzat ta' 5 ijiem jista' jiġi aċċettat għal-laħam u l-ġewwieni tal-ifrat meta l-animali jkunu kkurati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg bw bil-qawwa ta' 50 mg/ml jew 100 mg/ml mogħtija għol-vina.

Ħalib (qawwa ta' 100 mg/ml): Studju wieħed biss dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-ħalib tal-animali tal-ifrat tqies xieraq għall-iskop li jiġi stabbilit perjodu ta' tiżmim fil-ħalib. L-istudju twettaq bi 12-il animal biss u għalhekk ma setgħetx titwettaq analiżi statistika<sup>8</sup> tad-dejta u konsegwentement ġie stabbilit perjodu ta' tiżmim bl-użu tal-approċċ alternattiv. L-ewwel punt ta' żmien li fih ir-residwi kollha waqgħu taħt l-MRL kien 60 siegħa. Firxa ta' sikurezza ta' 20% tqieset xierqa sabiex tikkompensa għan-numru iżgħar ta' animali użati fl-istudju. Għalhekk, huwa rakkomandati perjodu ta' tiżmim ta' 72 siegħa (3 ijiem) għall-ħalib mill-animali tal-ifrat kkurati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg bw/jum bil-qawwa ta' 100 mg/ml għol-vina.

Animali tal-ifrat (taħt il-ġilda)

Laħam u l-ġewwieni (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml):

Erba' studji tqiesu xierqa għall-użu fl-istabbiliment tal-perjodu ta' tiżmim: żewġ studji sħaħ dwar it-tnaqqis tar-residwi mwettqa bid-doża proposta u żewġ studji limitati ffukati fuq is-sit tal-injezzjoni, li kien it-tessut li jiddetermina l-perjodu ta' tiżmim. Minħabba l-varjabbiltà tad-dejta, il-metodu statistiku ma tqiesx xieraq u ġie stabbilit perjodu ta' tiżmim bl-użu tal-approċċ alternattiv. Tqies xieraq li jiġi stabbilit perjodu ta' tiżmim armonizzat wieħed ibbażat fuq id-dejta kkombinata mill-erba' studji. L-ewwel punt ta' żmien li fih il-valuri tar-residwi kollha waqgħu taħt l-MRL kien 9 ijiem. Sabiex jiġu kkompensati l-inċertezzi bijoloġiċi u l-varjabbiltà tad-dejta, intużat firxa ta' sikurezza ta' 30%, u dan

<sup>8</sup> CVMP note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/O36/95) - [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)

irriżulta f'perjodu ta' tiżmim ta' 12-il jum. Dan huwa rakkomandat bħala l-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ġewwieni tal-annimali tal-ifrat għall-annimali kkurati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg bw/jum bil-qawwa ta' 50 mg/ml jew 100 mg/ml mogħtija taħt il-ġilda. Dan il-perjodu ta' tiżmim għandu jiġi applikat lill-prodotti kkonċernati kollha. Dan jirrappreżenta approċċ prattiku b'mod konformi mal-għanijiet ta' din il-proċedura u huwa xieraq għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur.

#### Ħalib (qawwa ta' 100 mg/ml):

Kien hemm dejta disponibbli minn żewġ studji. L-ebda waħda minnhom ma kienet xierqa għall-analiżi bl-użu tal-metodu statistiku. Tqies xieraq li jiġi stabbilit perjodu ta' tiżmim wieħed ibbażat fuq id-dejta kkombinata minn dawn iż-żewġ studji bl-użu tal-approċċ alternattiv. Fiż-żewġ studji l-ewwel punt ta' żmien li fih ir-residwi fil-ħalib mill-annimali kollha kienu taħt l-MRL kien 72 siegħa. Sabiex jiġu kkompensati n-nuqqasijiet fl-istudji tqieset xierqa firxa ta' sikurezza ta' 20%, u dan irriżulta f'perjodu ta' tiżmim ta' 96 siegħa (4 ijiem). Dan huwa rakkomandat bħala l-perjodu ta' tiżmim għall-ħalib tal-ifrat ikkurati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg bw bil-qawwa ta' 100 mg/ml taħt il-ġilda.

#### Nagħaġ

Laħam u l-ġewwieni (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml): Ġew ipprovduti żewġ studji dwar it-tnaqqis tar-residwi bin-nagħaġ ikkurati b'doża ta' 5 mg/kg bw għal 5 ijiem. Minħabba n-nuqqasijiet fid-dejta pprovduta ma setax jiġi stabbilit perjodu ta' tiżmim bl-użu tal-approċċ statistiku. Il-perjodu ta' tiżmim ġie stabbilit mill-ewwel studju, iżda tqiesu wkoll ir-riżultati tat-tieni studju (konfermatorju). L-ewwel punt ta' żmien li fih ir-residwi kienu taħt l-MRLs fiż-żewġ studji, kien 3 ijiem wara l-kura. Intużat firxa ta' sikurezza ta' 30% biex tikkompensa għan-nuqqasijiet fl-istudji. Għalhekk, huwa rakkomandat perjodu ta' tiżmim ta' 4 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni tan-nagħaġ għall-annimali kkurati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg bw bil-qawwa ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml mogħtija taħt il-ġilda.

Ħalib (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml): Ġie pprovdut studju wieħed dwar it-tnaqqis tar-residwi bl-annimali kkurati b'doża ta' 5 mg/kg bw għal 5 ijiem. Ir-residwi kollha kienu taħt l-MRL fir-raba' jum tal-ħlib (48 siegħa). Il-perjodu ta' tiżmim ġie kkalkolat b'mod statistiku permezz tal-metodu TTSC (jiġifieri fejn ir-residwi fl-annimali kollha jaqgħu taħt il-livell meqjus sigur fil-firxa ta' żmien li għalih hemm dejta disponibbli) u dan irriżulta f'5.6 darbiet ta' ħlib / 3 ijiem. Huwa rakkomandat perjodu ta' tiżmim ta' 72 siegħa (3 ijiem) għall-ħalib tan-nagħaġ għall-annimali kkurati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg bw bil-qawwa ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml b'injezzjoni taħt il-ġilda.

#### Mogħoż

Laħam u l-ġewwieni (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml): F'konformità mal-gwida tas-CVMP dwar ir-rekwiżiti tas-sikurezza u tad-dejta dwar ir-residwi għall-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użi minuri jew l-ispeċijiet minuri (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>9</sup>, fir-rigward ta' prodotti identiċi l-perjodu ta' tiżmim stabbilit għal speċi ta' ruminanti ewlieni jista' jiġi estrapolat għal speċi ta' ruminanti minuri bl-applikazzjoni ta' firxa ta' sikurezza ta' 1.5 meta jkun hemm il-potenzjal ta' residwi lokali. Konsegwentement, abbażi tal-perjodu ta' tiżmim irrakomandat ta' 4 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni tan-nagħaġ u bl-applikazzjoni ta' firxa ta' sikurezza ta' 1.5, jista' jiġi rakkomandat perjodu ta' tiżmim ta' 6 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni tal-mogħoż għall-annimali kkurati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg/kg bw bil-qawwa ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Ħalib (qawwiet ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml): Peress li l-prodotti rilevanti mhux sejrin iħallu residwi lokali fil-ħalib, il-perjodu ta' tiżmim stabbilit għall-ispeċi ewlenija jista' jiġi estrapolat direttament għall-ispeċi minuri mingħajr il-ħtieġa li tiġi applikata firxa ta' sikurezza. Konsegwentement, il-perjodu ta'

<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)

tiznim irrakkomandat ta' 4 ijiem għall-ħalib tal-annimali tal-ifrat jista' jiġi estrapolat direttament għall-ħalib tal-mogħoż meta l-annimali jkunu kkurati bid-doża rrakkomandata ta' 5 mg/kg bw bil-qawwa ta' 50 mg/ml u 100 mg/ml b'injezzjoni taħt il-ġilda.

**Ħnieżer**

Laħam u l-ġewwieni (qawwiet ta' 25 mg/ml, 50 mg/ml u 100 mg/ml): Erba' studji tqiesu xierqa għall-użu fl-istabbiliment tal-perjodu ta' tiznim: studju sħiħ imwettaq bid-doża rrakkomandata u tliet studji limitati ffukati fuq is-sit tal-injezzjoni, li kien it-tessut li jiddetermina l-perjodu ta' tiznim. Minħabba l-varjabbiltà tad-dejta, il-metodu statistiku ma tqiesx xieraq u ġie stabbilit perjodu ta' tiznim bl-użu tal-approċċ alternattiv. Tqies xieraq li jiġi stabbilit perjodu ta' tiznim armonizzat wieħed ibbażat fuq id-dejta kkombinata mill-erba' studji. L-ewwel punt ta' żmien li fih il-valuri tar-residwi kollha waqgħu taħt l-MRL kien 10 ijiem. Sabiex jiġu kkompensati l-inċertezzi bijoloġiċi u l-varjabbiltà tad-dejta, intużat firxa ta' sikurezza ta' 30%, u dan irriżulta f'perjodu ta' tiznim ta' 13-il jum. Dan huwa rrakkomandat bħala l-perjodu ta' tiznim għal-laħam u l-ġewwieni tal-ħnieżer għall-annimali kkurati bid-doża rrakkomandata ta' 5 mg/kg bw/jum għal 3 ijiem bil-qawwa ta' 25 mg/ml, 50 mg/ml jew 100 mg/ml mogħtija b'injezzjoni ġol-muskolu. Il-perjodu ta' tiznim għandu jiġi applikat lill-prodotti kkonċernati kollha. Dan jirrappreżenta approċċ Prattiku b'mod konformi mal-għanijiet ta' din il-proċedura u huwa xieraq għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur.

**Fniek**

Laħam u l-ġewwieni (qawwa ta' 25 mg/ml): Ġew ipprovduti żewġ studji dwar it-tnaqqis tar-residwi, iżda f'wieħed mill-istudji biss l-annimali ġew ikkurati bid-doża rrakkomandata ta' 10 mg/kg bw għal perjodu sa 10 ijiem. Ma setgħetx titwettaq analiżi statistika tad-dejta u konsegwentement il-perjodu ta' tiznim ġie stabbilit bl-użu tal-approċċ alternattiv. Ir-residwi kollha kienu taħt l-MRLs fil-ħames jum. Huwa rrakkomandat li tiġi applikata firxa ta' sikurezza ta' 20% biex tikkompensa għan-nuqqasijiet fir-riżultati tal-istudju perjodu ta' tiznim ta' 6 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni tal-fniek għall-annimali kkurati bid-doża rrakkomandata ta' 10 mg/kg bw bil-qawwa ta' 25 mg/ml b'injezzjoni taħt il-ġilda.

### **3. Valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju**

L-indikazzjonijiet iwalutati huma meqjusa li huma allinjati mal-prinċipji tal-użu responsabbli tal-fluoroquinolones fl-annimali.

Sabiex jiġi ottimizzat id-dożaġġ u biex jiġi evitat l-iżvilupp tar-reżistenza ġie konkluż li r-rata tad-doża ta' 2.5 mg/kg bw/jum għandha titħassar għall-indikazzjonijiet kollha fl-annimali tal-ifrat. Dan tal-aħħar japplika wkoll għall-infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari u s-setticemija kkawżati minn *E. coli* fil-ħnieżer.

Il-perjodi ta' tiznim għandhom jiġu emendati kif propost biex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur.

Wara l-valutazzjoni tad-dejta disponibbli huma rrakkomandati bosta kontraindikazzjonijiet u frażijiet ta' twissija sabiex jiġi żgurat l-użu sigur tal-prodotti.

Il-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti f'din il-proċedura tqies pożittiv soġġett għall-bidliet irrakkomandati fl-informazzjoni dwar il-prodott (ara l-Anness III).

## **Raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif**

Billi:

- abbażi tad-dejta disponibbli, is-CVMP qies li dawn l-indikazzjonijiet kif previsti fl-Anness III kienu ġġustifikati;
- abbażi tad-dejta disponibbli, is-CVMP qies li r-rata tad-doża ta' 2.5 mg/kg bw/jum għandha tithassar għall-indikazzjonijiet kollha fl-animali tal-ifrat.
- abbażi tad-dejta disponibbli, is-CVMP qies li r-rata tad-doża ta' 2.5 mg/kg bw/jum għandha tithassar għall-infezzjonijiet tal-passaġġ alimentari u s-setticemija minħabba *E. coli* fil-ħnieżer;
- abbażi tad-dejta disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi fl-animali tal-ifrat, il-ħnieżer, in-nagħaġ, il-mogħoż u l-fniek, it-tiġieġ u d-dundjani, is-CVMP qies li l-perjodi ta' tiżmim għandhom jiġu allinjati sabiex tiġi żgurata assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur;
- is-CVMP qies li il-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa pożittiv għall-prodotti mediċinali veterinarji (ara l-Anness I), soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli, Baytril 10% injettabbli u ismijiet assoċjati, u l-prodotti mediċinali veterinarji relatati awtorizzati skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, kif imsemmi fl-Anness I, sabiex jiġu emendati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti tat-tagħrif kif stabbilit fl-Anness III.

## **Anness III**

**Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u fuljetti ta' tagħrif**

## **A. Għal prodotti elenkati fl-Anness I li jkun fihom 25 mg enrofloxacin għal kull ml**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni relatata mal-ispeċi rilevanti li ġejja:

#### **4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċijiet fil-mira**

##### **Klieb**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġenitali (inkluż prostatite, terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, otite (esterna/medja) ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. u *Proteus* spp.

##### **Qtates**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġenitali (bħala terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. u *Proteus* spp.

##### **Fnieżer (qziegeż)**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta': *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. u *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

##### **Fniek**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari u respiratorji kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta': *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* u *Staphylococcus* spp.

Kura ta' infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus*.

##### **Rodituri, rettili u għasafar ornamentali**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari u respiratorji fejn l-esperjenza klinika, jekk ikun possibbli, appoġġjata minn ittestjar tas-suxxettibilità tal-organiżmu kawżali, tindika enrofloxacin bħala s-sustanza ta' għażla.

Žid, mal-prodotti kollha:

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Għandha tingħata attenzjoni waqt l-użu flimkien ta' flunixin u enrofloxacin fil-klieb biex jiġu evitati effetti mhux mixtieqa tal-mediċina. It-tnaqqis fit-tneħħija tal-mediċina bħala riżultat tal-għoti flimkien ta' flunixin u enrofloxacin jindika li dawn is-sustanzi jinteraġixxu matul il-fażi ta' eliminazzjoni.

Għalhekk, fil-klieb, l-għoti flimkien ta' enrofloxacin u flunixin zied l-AUC u l-half-life ta' eliminazzjoni ta' flunixin u zied il-half-life ta' eliminazzjoni u naqqas is- $C_{max}$  ta' enrofloxacin.

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-muskoli.

Għandhom isiru injezzjonijiet ripetuti f'siti ta' injezzjoni differenti.

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem (bw) għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat dożaġġ baxx.

#### Klieb u qtates

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/5 kg ta' bw, kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda sa 5 ijiem.

Il-kura tista' tinbeda bi prodott injezzjoni u miżmuma b'pilloli ta' enrofloxacin. Il-perjodu ta' kura għandu jiġi bbażat fuq il-perjodu ta' kura approvat għall-indikazzjoni xierqa fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-pillola.

#### Ħnieżer (qżieqez)

2.5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Infezzjoni fil-passaġġ aliminetari jew septicaemia kkawżati minn *Escherichia coli*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 2 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Fil-ħnieżer, l-injezzjoni għandha ssir fl-għonq fil-baži tal-widna.

Ma għandhomx jingħataw aktar minn 3 ml f'sit ta' injezzjoni ġol-muskolu wieħed.

#### Fniek

10 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 2 ml/5 kg bw, darba kuljum b'injezzjoni taħt il-ġilda għal 5 sa 10 ijiem konsekuttivi.

#### Rodituri

10 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.4 ml/kg bw, darba kuljum b'injezzjoni taħt il-ġilda għal 5 sa 10 ijiem konsekuttivi. Jekk ikun meħtieġ, skont il-gravità tas-sintomi kliniċi, dan id-dożaġġ jista' jiġi rdoppjat.

#### Rettli

Ir-rettili huma ektotermiċi, peress li jiddependu fuq sorsi ta' sħana esterni biex iżommu t-temperatura tal-ġisem tagħhom fil-livell ottimali għall-funzjoni korretta tas-sistemi kollha tal-ġisem. Għalhekk, il-metabolizmu tas-sustanzi u l-attività tas-sistema immunitarja jiddependu b'mod kruċjali fuq it-temperatura tal-ġisem. Għaldaqstant, il-veterinarju għandu jkun infurmat dwar ir-rekwiżiti korretti tat-temperatura tal-ispeċijiet ta' rettili rispettivi u l-istat ta' idratazzjoni tal-pazjent individwali. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li jeżistu differenzi kbar fl-imġiba farmakokinetika ta' enrofloxacin fost speċijiet differenti, li sejrin jinfluwenzaw aktar id-deċiżjoni dwar id-dożaġġ korrett tal-*"isem il-prodott (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)"*. Għaldaqstant, ir-rakkomandazzjonijiet li saru hawnhekk jistgħu jintużaw biss bħala punt tal-bidu biex jiġi stabbilit id-dożaġġ individwali.

5-10 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.2-0.4 ml/kg bw, darba kuljum b'injezzjoni ġol-muskolu għal 5 ijiem konsekuttivi.

Jaf tkun meħtieġa estensjoni tal-intervall ta' kura sa 48 siegħa f'każijiet individwali. F'infezzjonijiet ikkumplikati, jaf ikunu meħtieġa dożaġġi oġġla u korsijiet ta' kuri itwal. Il-preżenza tas-sistema ta' portal tal-fwied fir-rettili tfisser li huwa prudenti li kull meta jkun possibbli jingħataw sustanzi fil-parti ta' quddiem tal-ġisem.



### Għasafar ornamental

20 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.8 ml/kg bw, darba kuljum b'injezzjoni ġol-muskolu għal 5 sa 10 ijiem konsekuttivi. F'każ ta' infezzjonijiet ikkumplikati, jaf ikunu meħtieġa dozi oġġla.

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

##### Fnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

##### Fniek:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Tużax f'għasafar maħsuba għall-konsum mill-bniedem.

[Żid, mal-prodotti kollha u fassar it-test eżistenti:](#)

### **5.1. Kwalitajiet farmakodinamiċi**

#### Mod kif jaħdem

Żewġ enzimi essenzjali fir-replikazzjoni u t-traskrizzjoni tad-DNA, id-DNA gyrase u t-topoisomerase IV, ġew identifikati bħala l-miri molekulari ta' fluoroquinolones. L-inibizzjoni mmirata hija kkawżata mill-irbit mhux kovalenti ta' molekuli ta' fluoroquinolone ma' dawn l-enzimi. Il-frieket tar-replikazzjoni u l-kumplessi tat-traduzzjoni ma jistgħux jipproċedu lil hinn minn dawn il-kumplessi ta' enzimi-DNA-fluoroquinolone, u l-inibizzjoni tas-sintesi tad-DNA u tal-mRNA tibda avvenimenti li jwasslu għall-qtil mgħaġġel, dipendenti fuq il-konċentrazzjoni tal-medicina, tal-batterji patoġeniċi. Il-mod ta' kif jaħdem enrofloxacin huwa batteriċida u l-attività batteriċida tiddependi fuq il-konċentrazzjoni.

#### Firxa antibatterika

Enrofloxacin huwa attiv kontra diversi batterji negattivi għal Gram bħal *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (eż. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., kontra batterji pożittivi għal Gram bħal *Staphylococcus* spp. (eż. *Staphylococcus aureus*) u kontra *Mycoplasma* spp. fid-dozi terapewtiċi rakkomandati.

#### Tipi u mekkaniżmi ta' reżistenza

Ir-reżistenza għall-fluoroquinolones ġiet irrapportata li tirriżulta minn ħames sorsi, (i) mutazzjonijiet tal-punt fil-ġeni li jikkodifikaw għall-gyrase tad-DNA u/jew għat-topoisomerase IV li jwasslu għal bidliet fl-enzima rispettiva, (ii) bidliet fil-permeabilità tal-medicina f'batterji Gram-negattivi, (iii) mekkaniżmi ta' effluss, (iv) reżistenza medjata mill-plasmid u (v) proteini li jipproteġu l-gyrase. Il-mekkanizmi kollha jwasslu għal tnaqqis fis-suxxettibilità tal-batterji għall-fluoroquinolones. Ir-reżistenza trasversali fi ħdan il-klassi fluoroquinolone ta' antimikrobiċi hija komuni.

## **Tikkettar:**

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

<b>8. ŻMIEN TA' TIŻMIM</b>
----------------------------

##### Fnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

Fniek:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Tużax f'għasafar maħsuba għall-konsum mill-bniedem.

## **Fuljett ta' tagħrif:**

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

### **4 INDIKAZZJONI (JIET)**

#### **Klieb**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġenitali (inkluż prostatite, terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, otite (esterna/medja) ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. u *Proteus* spp.

#### **Qtates**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġenitali (inkluż terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. u *Proteus* spp.

#### **Fnieżer (qzieqez)**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta': *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. U *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

#### **Fniek**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari u respiratorji kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta': *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* u *Staphylococcus* spp.

Kura ta' infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus*.

#### **Rodituri, rettili u għasafar ornamentali**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari u respiratorji fejn l-esperjenza klinika, jekk ikun possibbli, appoġġjata minn ittestjar tas-suxxettibilità tal-organizmu kawżali, tindika enrofloxacin bħala s-sustanza ta' għażla.

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

### **8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-muskoli.

Għandhom isiru injezzjonijiet ripetuti f'siti ta' injezzjoni differenti.

#### **Klieb u qtates**

5 mg ta' enrofloxacin/kg ta' piż tal-ġisem (bw), li tikkorrispondi għal 1 ml/5 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda sa 5 ijiem.

Il-kura tista' tinbeda bi prodott injettabbli u miżmuma b'pilloli ta' enrofloxacin. Il-perjodu ta' kura għandu jiġi bbażat fuq il-perjodu ta' kura approvat għall-indikazzjoni xierqa fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-pillola.

#### Ħnieżer (qżieqeż)

2.5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Infezzjoni fil-passaġġ alimentari jew septicaemia kkawżati minn *Escherichia coli*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 2 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Fil-ħnieżer, l-injezzjoni għandha ssir fl-għonq fil-baži tal-widna.

Ma għandhomx jingħataw aktar minn 3 ml f'sit ta' injezzjoni ġol-muskolu wiehed.

#### Fniek

10 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 2 ml/5 kg bw, darba kuljum b'injezzjoni taħt il-ġilda għal 5 sa 10 ijiem konsekuttivi.

#### Rodituri

10 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.4 ml/kg bw, darba kuljum b'injezzjoni taħt il-ġilda għal 5 sa 10 ijiem konsekuttivi. Jekk ikun meħtieġ, skont il-gravità tas-sintomi kliniċi, dan id-dożaġġ jista' jiġi irdoppjat.

#### Rettli

Ir-rettli huma ektotermiċi, peress li jiddependu fuq sorsi ta' shana esterni biex iżommu t-temperatura tal-ġisem tagħhom fil-livell ottimali għall-funzjoni korretta tas-sistemi kollha tal-ġisem. Għalhekk, il-metaboliżmu tas-sustanzi u l-attività tas-sistema immunitarja jiddependu b'mod kruċjali fuq it-temperatura tal-ġisem. Għaldaqstant, il-veterinarju għandu jkun infurmat dwar ir-rekwiziti korretti tat-temperatura tal-ispeċijiet ta' rettili rispettivi u l-istat ta' idratazzjoni tal-pazjent individwali. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li jeżistu differenzi kbar fl-imġiba farmakokinetika ta' enrofloxacin fost speċijiet differenti, li sejrin jinfluwenzaw aktar id-deċiżjoni dwar id-dożaġġ korrett tal-*"isem il-prodott (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)"*. Għaldaqstant, ir-rakkomandazzjonijiet li saru hawnhekk jistgħu jintużaw biss bħala punt tal-bidu biex tiġi stabbilita d-doża individwali.

5-10 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.2-0.4 ml/kg bw, darba kuljum b'injezzjoni ġol-muskolu għal 5 ijiem konsekuttivi.

Jaf tkun meħtieġa estensjoni tal-intervall ta' kura sa 48 siegħa f'każijiet individwali. F'infezzjonijiet ikkumplikati, jaf ikunu meħtieġa dożaġġi ogħla u korsijiet ta' kuri itwal. Il-preżenza tas-sistema ta' portal tal-fwied fir-rettli tfisser li huwa prudenti li kull meta jkun possibbli jingħataw sustanzi fil-parti ta' quddiem tal-ġisem.

#### Għasafar ornamental

20 mg/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.8 ml/kg bw, darba kuljum b'injezzjoni ġol-muskolu għal 5 sa 10 ijiem konsekuttivi. F'każ ta' infezzjonijiet ikkumplikati, jaf ikunu meħtieġa dozi ogħla.

#### Žid, mal-prodotti kollha:

### **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat dożaġġ baxx.

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

#### **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Fnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

Fniek:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Tużax f'għasafar maħsuba għall-konsum mill-bniedem.

Żid, mal-prodotti kollha:

#### **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni:

Għandha tingħata attenzjoni waqt l-użu flimkien ta' flunixin u enrofloxacin fil-klieb biex jiġu evitati effetti mhux mixtieqa tal-mediċina. It-tnaqqis fit-tneħħija tal-mediċina bħala riżultat tal-għoti flimkien ta' flunixin u enroflaxacin jindika li dawn is-sustanzi jinteraġixxu matul il-fażi ta' eliminazzjoni. Għalhekk, fil-klieb, l-għoti flimkien ta' enrofloxacin u flunixin żied l-AUC u l-half-life ta' eliminazzjoni ta' flunixin u żied il-half-life ta' eliminazzjoni u naqqas is- $C_{max}$  ta' enrofloxacin.

## **B. Għal prodotti elenkati fl-Anness I li jkun fihom 50 mg enrofloxacin għal kull ml**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

#### **4.1 Speċijiet fil-mira**

Għandhom jintużaw it-termini 'Nagħaġ u mogħoż' minflok 'Nagħaġ tal-ħalib/ħrief' u 'mogħoż tal-ħalib/gidjien'.

It-terminu 'stokk żagħżuġh' għandu jiġi ssostitwit bi 'Animali tal-ifrat (għoġġiela)'.

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

#### **4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċijiet fil-mira**

##### **Għoġġiela**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* u *Mycoplasma* spp.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis*.

##### **Nagħaġ**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

##### **Mogħoż**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida* u *Mannheimia haemolytica*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

##### **Fnieżer**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., u *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

## **Klieb**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u urogenitali (inkluż prostatite, terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, otite (esterna/medja) ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin : *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. u *Proteus* spp.

## **Qtates**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u urogenitali (inkluż terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta', eż: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. u *Proteus* spp.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fi żwiemel li qegħdin jikbru minħabba l-ħsara permanenti possibbli fuq il-qarquċa artikulari.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

### **4.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu**

#### **Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli**

Kienu osservati bidliet deġenerattivi fil-qarquċa artikulari fl-għoġġiela kkurati oralment b'30 mg ta' enrofloxacin/kg ta' bw matul 14-il jum.

L-użu ta' enrofloxacin fil-ħrief li qegħin jikbru fid-doża rakkomandata għal 15-il jum ikkawża bidliet istoloġiċi fil-qarquċa artikulari, li mhumiex assoċjati ma' sinjali kliniċi.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Għandha tingħata attenzjoni waqt l-użu flimkien ta' flunixin u enrofloxacin fil-klieb biex jiġu evitati effetti mhux mixtieqa tal-mediċina. It-tnaqqis fit-tneħħija tal-mediċina bħala riżultat tal-għoti flimkien ta' flunixin u enrofloxacin jindika li dawn is-sustanzi jinteraġixxu matul il-fażi ta' eliminazzjoni. Għalhekk, fil-klieb, l-għoti flimkien ta' enrofloxacin u flunixin žied l-AUC u l-half-life ta' eliminazzjoni ta' flunixin u žied il-half-life ta' eliminazzjoni u naqqas is- $C_{max}$  ta' enrofloxacin.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:](#)

### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu ġol-vina, taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

Għandhom isiru injezzjonijiet ripetuti f'siti ta' injezzjoni differenti.

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem (bw) għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat dożaġġ baxx.

## **Għoġġiela**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum għal 3-5 ijiem.

Artrite akuta assoċjata mal-mikoplazma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum għal 5 ijiem.

Il-prodott jista' jingħata b'għoti bil-mod ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Għandhom jingħataw mhux aktar minn 10 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.

### **Nagħaġ u mogħoż**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda għal 3 ijiem.

Għandhom jingħataw mhux aktar minn 6 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.

### **Ħnieżer**

2.5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.5 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Infezzjoni fil-passaġġ aliminetari jew septicaemia kkawżati minn *Escherichia coli*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Fil-ħnieżer, l-injezzjoni għandha ssir fl-għonq fil-baži tal-widna.

Ma għandhomx jingħataw aktar minn 3 ml f'sit ta' injezzjoni ġol-muskolu wieħed.

### **Klieb u qtates**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda sa 5 ijiem.

Il-kura tista' tinbeda bi prodott injettabbli u miżmuma b'pilloli ta' enrofloxacin. Il-perjodu ta' kura għandu jiġi bbażat fuq il-perjodu ta' kura approvat għall-indikazzjoni xierqa fl-SPC tal-pillola.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:](#)

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

##### Għoġġiela:

Wara injezzjoni ġol-vina: Laħam u l-ġewwieni: 5 ijiem.

Wara injezzjoni taħt il-ġilda: Laħam u l-ġewwieni: 12-il jum.

Mhuwiex awtorizzat għall-użu fl-animali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

##### Nagħaġ:

Laħam u l-ġewwieni: 4 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

##### Mogħoż:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Ħalib: 4 ijiem.

##### Ħnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

[Žid, mal-prodotti kollha u ħassar it-test eżistenti:](#)

#### **5.1. Kwalitajiet farmakodinamiċi**

##### Mod kif jaħdem

Żewġ enzimi essenzjali fir-replikazzjoni u t-traskrizzjoni tad-DNA, id-DNA gyrase u t-topoisomerase IV, ġew identifikati bħala l-miri molekulari ta' fluoroquinolones. L-inibizzjoni mmirata hija kkawżata mill-irbit mhux kovalenti ta' molekuli ta' fluoroquinolone ma' dawn l-enzimi. Il-frieket tar-replikazzjoni u l-kumplessi tat-traduzzjoni ma jistgħux jipproċedu lil hinn minn dawn il-kumplessi ta' enzimi-DNA-fluoroquinolone, u l-inibizzjoni tas-sintesi tad-DNA u tal-mRNA tibda avvenimenti li jwasslu għall-qtil mgħaġġel, dipendenti fuq il-koncentrazzjoni tal-medicina, tal-batterji patoġeniċi. Il-mod ta' kif jaħdem enrofloxacin huwa batteriċida u l-attività batteriċida tiddependi fuq il-koncentrazzjoni.

##### Firxa antibatterika

Enrofloxacin huwa attiv kontra diversi batterji negattiva għal Gram bħal *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (eż. *Pasteurella*

*multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., kontra batterja pożittiva għal Gram bħal *Staphylococcus* spp. (eż. *Staphylococcus aureus*) u kontra *Mycoplasma* spp. fid-doži terapewtiċi rakkomandati.

#### Tipi u mekkanizmi ta' rezistenza

Ir-rezistenza għall-fluoroquinolones ġiet irrapportata li tirriżulta minn ħames sorsi, (i) mutazzjonijiet tal-punt fil-ġeni li jikkodifikaw għall-gyrase tad-DNA u/jew għat-topoisomerase IV li jwasslu għal bidliet fl-enzima rispettiva, (ii) bidliet fil-permeabilità tal-medicina f' batterji Gram-negattivi, (iii) mekkanizmi ta' effluss, (iv) rezistenza medjata mill-plasmid u (v) proteini li jiproteġu l-gyrase. Il-mekkanizmi kollha jwasslu għal tnaqqis fis-suxxettibilità tal-batterji għall-fluoroquinolones. Ir-rezistenza trasversali fi ħdan il-klassi fluoroquinolone ta' antimikrobiċi hija komuni.

## Tikkettar:

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

### 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

#### Għoġġiela:

IV: Laħam u l-ġewwieni: 5 ijiem.

SC: Laħam u l-ġewwieni: 12-il jum.

Mhuwiex awtorizzat għall-użu fl-animali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

#### Nagħaġ:

Laħam u l-ġewwieni: 4 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

#### Mogħoż:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Ħalib: 4 ijiem.

#### Ħnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

## Fuljett ta' tagħrif:

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

### 4 INDIKAZZJONI (JIET)

#### **Għoġġiela**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* u *Mycoplasma* spp.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis*.

#### **Nagħaġ**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.



Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

### **Mogħoż**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida* u *Mannheimia haemolytica*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

### **Ħnieżer**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

### **Klieb**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġenitali (inkluż prostatite, terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, otite (esterna/medja) ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin : *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* u *Proteus spp.*

### **Qtates**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġi alimentari, respiratorji u uroġenitali (inkluż terapija antibijotika aġġuntiva għall-pjometrija), infezzjonijiet fil-ġilda u l-feriti, ikkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta', eż: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* u *Proteus spp.*

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

## **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

.....  
Tużax fi żwiemel li qegħdin jikbru minħabba l-ħsara permanenti possibbli fuq il-qarquċa artikulari.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:](#)

### **7. SPEĊIJET FIL-MIRA**

Għandhom jintużaw it-termini 'Nagħaġ u mogħoż' minflok 'Nagħaġ tal-ħalib / ħrief' u "mogħoż tal-ħalib/gidjien'.

It-terminu 'stokk żaġħżuġħ' għandu jiġi ssostitwit bi 'Annimali tal-ifrat (għoġġiela)'.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:](#)

### **8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-vina, taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

Għandhom isiru injezzjonijiet ripetuti f'siti ta' injezzjoni differenti.

### **Għoġġiela**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum għal 3-5 ijiem.  
Artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum għal 5 ijiem.  
Il-prodott jista' jingħata b'għoti bil-mod ġol-vina jew taħt il-ġilda.  
Għandhom jingħataw mhux aktar minn 10 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.

### **Nagħaġ u mogħoż**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda għal 3 ijiem.  
Għandhom jingħataw mhux aktar minn 6 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.

### **Ħnieżer**

2.5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.5 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.  
Infezzjoni fil-passaġġ aliminetari jew septicaemia kkawżati minn *Escherichia coli*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.  
Fil-ħnieżer, l-injezzjoni għandha ssir fl-għonq fil-baži tal-widna.  
Ma għandhomx jingħataw aktar minn 3 ml f'sit ta' injezzjoni ġol-muskolu wieħed.

### **Klieb u qtates**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/10 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda sa 5 ijiem.  
Il-kura tista' tinbeda bi prodott injettabbli u miżmuma b'pilloli ta' enrofloxacin. Il-perjodu ta' kura għandu jiġi bbażat fuq il-perjodu ta' kura approvat għall-indikazzjoni xierqa fl-SPC tal-pillola.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

#### **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat dożaġġ baxx.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:](#)

#### **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

##### **Għoġġiela:**

Wara injezzjoni ġol-vina: Laħam u l-ġewwieni: 5 ijiem.  
Wara injezzjoni taħt il-ġilda: Laħam u l-ġewwieni: 12-il jum.  
Mhux awtorizzat għall-użu fl-animali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

##### **Nagħaġ:**

Laħam u l-ġewwieni: 4 ijiem.  
Ħalib: 3 ijiem.

##### **Mogħoż:**

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.  
Ħalib: 4 ijiem.

##### **Ħnieżer:**

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

Žid, mal-prodotti kollha:

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Kienu osservati bidliet deġenerattivi fil-qarquċa artikulari fl-għoġġiela kkurati oralment b'30 mg ta' enrofloxacin/kg ta' bw matul 14-il jum.

L-użu ta' enrofloxacin fil-ħrief li qegħin jikbru fid-doża rakkomandata għal 15-il jum ikkawża bidliet istoloġiċi fil-qarquċa artikulari, li mhumiex assoċjati ma' sinjali kliniċi.

.....

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Għandha tingħata attenzjoni waqt l-użu flimkien ta' flunixin u enrofloxacin fil-klieb biex jiġu evitati effetti mhux mixtieqa tal-mediċina. It-tnaqqis fit-tneħħija tal-mediċina bħala riżultat tal-għoti flimkien ta' flunixin u enrofloxacin jindika li dawn is-sustanzi jinteraġixxu matul il-fażi ta' eliminazzjoni. Għalhekk, fil-klieb, l-għoti flimkien ta' enrofloxacin u flunixin żied l-AUC u l-half-life ta' eliminazzjoni ta' flunixin u żied il-half-life ta' eliminazzjoni u naqqas is- $C_{max}$  ta' enrofloxacin.

## **C. Għal prodotti elenkati fl-Anness I li jkun fihom 100 mg enrofloxacin għal kull ml**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

#### **4.1 Speċijiet fil-mira**

Għandhom jintużaw it-termini 'Nagħaġ u mogħoż' minflok 'Nagħaġ tal-ħalib/ħrief' u 'mogħoż tal-ħalib/gidjien'.

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

#### **4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċijiet fil-mira**

##### **Animali tal-ifrat**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* u *Mycoplasma* spp.

Kura ta' mastite akuta severa kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis* f'animali tal-ifrat li għandhom anqas minn sentejn.

##### **Nagħaġ**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

##### **Mogħoż**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida* u *Mannheimia haemolytica*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

##### **Fnieżer**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., u *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura tas-sindromu post-partum dysgalactiae, PDS (sindromu MMA) ikkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli* u *Klebsiella* spp.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

#### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fi żwiemel li qegħdin jikbru minħabba l-ħsara permanenti possibbli fuq il-qarquċa artikulari.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali**

Kienu osservati bidliet deġenerattivi fil-qarquċa artikulari fl-għoġġiela kkurati oralment b'30 mg ta' enrofloxacin/kg ta' bw matul 14-il jum.

L-użu ta' enrofloxacin fil-ħrief li qegħin jikbru fid-doża rakkomandata għal 15-il jum ikkawża bidliet istoloġiċi fil-qarquċa artikulari, li mhumiex assoċjati ma' sinjali kliniċi.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:](#)

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu ġol-vina, taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

Għandhom isiru injezzjonijiet ripetuti f'siti ta' injezzjoni differenti.

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem (bw) għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat dożaġġ baxx.

#### **Animali tal-ifrat**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, darba kuljum għal 3-5 ijiem.

Artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis* f'animali tal-ifrat li għandhom anqas minn sentejn: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, darba kuljum għal 5 ijiem.

Il-prodott jista' jingħata b'għoti bil-mod ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Mastite akuta kkawżata minn *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, b'injezzjoni bil-mod ġol-vina darba kuljum għal jumejn konsekuttivi.

It-tieni doża tista' tingħata taħt il-ġilda. F'dan il-każ, japplika l-perjodu ta' tiżmim wara l-injezzjoni taħt il-ġilda.

Għandhom jingħataw mhux aktar minn 10 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.

#### **Nagħaġ u mogħoż**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda għal 3 ijiem.

Għandhom jingħataw mhux aktar minn 6 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.

#### **Ħnieżer**

2.5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.5 ml/20 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Infezzjoni fil-passaġġ aliminetari jew septicaemia kkawżati minn *Escherichia coli*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Fil-ħnieżer, l-injezzjoni għandha ssir fl-għonq fil-baži tal-widna.

Ma għandhomx jingħataw aktar minn 3 ml f'sit ta' injezzjoni ġol-muskolu wieħed.

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Animali tal-ifrat:

Wara injezzjoni ġol-vina:

Laħam u l-ġewwieni: 5 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

Wara injezzjoni taħt il-ġilda:

Laħam u l-ġewwieni: 12-il jum.

Ħalib: 4 ijiem.

Nagħaq:

Laħam u l-ġewwieni: 4 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

Mogħoż:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Ħalib: 4 ijiem.

Ħnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

**Żid, mal-prodotti kollha u ħassar it-test eżistenti:**

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Kif jaħdem

Żewġ enzimi essenzjali fir-replikazzjoni u t-traskrizzjoni tad-DNA, id-DNA gyrase u t-topoisomerase IV, ġew identifikati bħala l-miri molekulari ta' fluoroquinolones. L-inibizzjoni mmirata hija kkawżata mill-irbit mhux kovalenti ta' molekuli ta' fluoroquinolone ma' dawn l-enzimi. Il-frieket tar-replikazzjoni u l-kumplessi tat-traduzzjoni ma jistgħux jipproċedu lil hinn minn dawn il-kumplessi ta' enzimi-DNA-fluoroquinolone, u l-inibizzjoni tas-sintesi tad-DNA u tal-mRNA tibda avvenimenti li jwasslu għall-qtil mgħaġġel, dipendenti fuq il-koncentrazzjoni tal-medicina, tal-batterji patoġeniċi. Il-mod ta' kif jaħdem enrofloxacin huwa batteriċida u l-attività batteriċida tiddependi fuq il-koncentrazzjoni.

Firxa antibatterika

Enrofloxacin huwa attiv kontra diversi batterji negattivi għal Gram bħal *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (eż. *Pasteurella multocida*), kontra batterji pożittivi għal Gram bħal *Staphylococcus spp.* (eż. *Staphylococcus aureus*) u kontra *Mycoplasma spp.* fid-dożi terapewtiċi rakkomandati.

Tipi u mekkaniżmi ta' reżistenza

Ir-reżistenza għall-fluoroquinolones ġiet irrapportata li tirriżulta minn ħames sorsi, (i) mutazzjonijiet tal-punt fil-ġeni li jikkodifikaw għall-gyrase tad-DNA u/jew għat-topoisomerase IV li jwasslu għal bidliet fl-enzima rispettiva, (ii) bidliet fil-permeabilità tal-medicina f' batterji Gram-negattivi, (iii) mekkaniżmi ta' effluss, (iv) reżistenza medjata mill-plasmid u (v) proteini li jiproteġu l-gyrase. Il-mekkanizmi kollha jwasslu għal tnaqqis fis-suxxettibilità tal-batterji għall-fluoroquinolones. Ir-reżistenza trasversali fi ħdan il-klassi fluoroquinolone ta' antimikrobiċi hija komuni.

## Tikkettar:

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

### 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

#### Annimali tal-ifrat:

IV: Laħam u l-ġewwieni: 5 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

SC: Laħam u l-ġewwieni: 12-il jum.

Ħalib: 4 ijiem.

#### Nagħaq:

Laħam u l-ġewwieni: 4 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

#### Mogħoż:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Ħalib: 4 ijiem.

#### Ħnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

## Fuljett ta' tagħrif:

### 4 INDIKAZZJONI (JIET)

Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:

#### **Annimali tal-ifrat**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* u *Mycoplasma* spp.

Kura ta' mastite akuta severa kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis* f'annimali tal-ifrat li għandhom anqas minn sentejn.

#### **Nagħaq**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

#### **Mogħoż**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Pasteurella multocida* u *Mannheimia haemolytica*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicaemia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' mastite kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Staphylococcus aureus* u *Escherichia coli*.

## **Fnieżer**

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., u *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura tas-sindromu post-partum dysgalactiae, PDS (sindromu MMA) ikkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli* u *Klebsiella* spp.

Kura ta' infezzjonijiet fil-passaġġ alimentari kkawżati minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

Kura ta' septicæmia kkawżata minn razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Escherichia coli*.

[Żid, mal-prodotti kollha:](#)

### **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fi żwiemel li qegħdin jikbru minħabba l-ħsara permanenti possibbli fuq il-qarquċa artikulari.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:](#)

### **7. SPEĊIJET FIL-MIRA**

Għandhom jintużaw it-termini 'Nagħaġ u mogħoż' minflok 'Nagħaġ tal-ħalib/ħrief' u 'mogħoż tal-ħalib/gidjien'.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandha tintuża l-formulazzjoni rilevanti li ġejja:](#)

### **8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-vina, taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

Għandhom isiru injezzjonijiet ripetuti f'siti ta' injezzjoni differenti.

## **Animali tal-ifrat**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg ta' piż tal-ġisem (bw), darba kuljum għal 3-5 ijiem.

Artrite akuta assoċjata mal-mikoplażma minħabba razez suxxettibbli għal enrofloxacin ta' *Mycoplasma bovis* f'animali tal-ifrat li għandhom anqas minn sentejn: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, darba kuljum għal 5 ijiem.

Il-prodott jista' jingħata b'għoti bil-mod ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Mastite akuta kkawżata minn *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, b'injezzjoni bil-mod ġol-vina darba kuljum għal jumejn konsekuttivi.

It-tieni doża tista' tingħata taħt il-ġilda. F'dan il-każ, japplika l-perjodu ta' tiżmim wara l-injezzjoni taħt il-ġilda.

Għandhom jingħataw mhux aktar minn 10 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.

## **Nagħaġ u mogħoż**

5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1 ml/20 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda għal 3 ijiem.

Għandhom jingħataw mhux aktar minn 6 ml f'sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda wieħed.



## **Fnieżer**

2.5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 0.5 ml/20 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Infezzjoni fil-passaġġ aliminetari jew septicaemia kkawżati minn *Escherichia coli*: 5 mg ta' enrofloxacin/kg bw, li tikkorrispondi għal 1.0 ml/20 kg bw, darba kuljum permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu għal 3 ijiem.

Fil-ħnieżer, l-injezzjoni għandha ssir fl-għonq fil-baži tal-widna.

Ma għandhomx jingħataw aktar minn 3 ml f'sit ta' injezzjoni ġol-muskolu wieħed.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

### **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Biex jiġi żgurat dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat dożaġġ baxx.

[Meta l-ispeċijiet fil-mira li ġejjin ikunu diġà ġew approvati, għandhom japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:](#)

### **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Annimali tal-ifrat:

Wara injezzjoni ġol-vina: Laħam u l-ġewwieni: 5 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

Wara injezzjoni taħt il-ġilda: Laħam u l-ġewwieni: 12-il jum.

Ħalib: 4 ijiem.

Nagħaġ:

Laħam u l-ġewwieni: 4 ijiem.

Ħalib: 3 ijiem.

Mogħoż:

Laħam u l-ġewwieni: 6 ijiem.

Ħalib: 4 ijiem.

Fnieżer:

Laħam u l-ġewwieni: 13-il jum.

[Žid, mal-prodotti kollha:](#)

### **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Kienet osservati bidliet deġenerattivi fil-qarquċa artikulari fl-għoġġiela kkurati oralment b'30 mg ta' enrofloxacin/kg ta' bw matul 14-il jum.

L-użu ta' enrofloxacin fil-ħrief li qegħin jikbru fid-doża rakkomandata għal 15-il jum ikkawża bidliet istoloġiċi fil-qarquċa artikulari, li mhumiex assoċjati ma' sinjali kliniċi.