

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy  
weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt,  
dróg podania, wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych  
posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w  
państwach członkowskich**

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, świnie, króliki
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Austria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Belgia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Belgia	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Bułgaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Bułgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bułgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy



<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Bułgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bułgaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Hiszpania	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bułgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Кинофлос 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bułgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Czechy	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Czechy	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki)
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Czechy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Czechy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Czechy	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie i cielęta
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Dania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Estonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, owce, bydło, świnie, kozy
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, bydło, świnie
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Francja	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francja	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francja	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Niemcy	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Niemcy	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Niemcy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Medistar Arzneimittel- Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Niemcy	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Medistar Arzneimittel- Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Niemcy	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Niemcy	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Niemcy	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml Inyetable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Niemcy	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Grecja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty, zwierzęta egzotyczne (ssaki, ptaki, gady)
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml iniekcio szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml iniekcio kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml iniekcio szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml iniekcio szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml iniekcio szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Węgry	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 % iniekcio A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, owce, kozy
Węgry	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10% iniekcio A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 100 iniekcio A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml iniekcio szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 mg/ml iniekcio szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Węgry	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml iniekcjó szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty i zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie ważące ponad 25 kg, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie ważące ponad 25 kg
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Irlandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats.  Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Irlandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs  Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, owce, kozy, koty, króliki, świnie
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Włochy	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Włochy	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Włochy	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce
Włochy	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Włochy	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)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Włochy	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Włochy	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Włochy	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Włochy	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Litwa	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki)
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie >25 kg, psy, koty
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie >25 kg
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Luksemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobreget Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacino 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cieleta, prosięta, psy
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, koty
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, koty
Norwegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polska	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polska	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Polska	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polska	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polska	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Słowacja	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polska	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Polska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Portugaliaia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło i świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Portugaliaia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Portugaliaia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Portugaliaia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Portugaliaia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Hiszpania	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Rumunia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Rumunia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, kozy, owce, psy
Rumunia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Rumunia	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumunia	Enrofloxacina 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy, koty
Rumunia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumunia	Enrofloxacina 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy, koty
Rumunia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumunia	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie, psy



<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Rumunia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvinovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvinovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy
Słowacja	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Słowacja	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Słowacja	Enrogal 50 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 25, 25 mg/ml roztwór do iniekcji dla psów, samic, samców i kucyków	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, świnie, króliki
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	ENROTRON 50, 50 mg/ml roztwór do iniekcji dla krowy (cielęta), samców i samic	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	ENROTRON 100, 100 mg/ml roztwór do iniekcji dla krowy i samców	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 5 % roztwór do iniekcji	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 10 % roztwór do iniekcji	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Słowenia	GENERA Słowenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Słowenia	VETOFLOK 10 % roztwór do iniekcji	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 50 mg/ml roztwór do iniekcji dla bydła, owcy, krowy, pszczoły i psa	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROX 100 mg/ml roztwór do iniekcji dla bydła i pszczoły	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 mg/ml roztwór do iniekcji dla bydła i pszczoły	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugalia	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Hiszpania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty
Szwecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, świnie



<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, ptaki klatkowe, gady

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Holandia	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Holandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, świnie

<b>Państwo członkowskie UE/EOG</b>	<b>Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa międzynarodowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunki zwierząt</b>
Wielka Brytania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



## **Aneks II**

**Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika**

# **Ogólne podsumowanie oceny naukowej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable pod różnymi nazwami oraz powiązanych produktów weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/82/WE, ze zmianami (patrz aneks I)**

## **1. Wstęp**

Weterynaryjne produkty lecznicze Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable pod różnymi nazwami oraz powiązane produkty weterynaryjne dopuszczone do obrotu na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami stanowią roztwory do wstrzykiwań zawierające enrofloksacynę odpowiednio w dawkach 25 mg/ml, 50 mg/ml oraz 100 mg/ml. Enrofloksacyna jest syntetycznym chemioterapeutykiem z grupy pochodnych fluorochinolonowych kwasów karboksylowych. Posiada szerokie spektrum aktywności antybakteryjnej, obejmujące bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie. Enrofloksacyna jest lekiem wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

Fluorochinolony to grupa środków przeciwdrobnoustrojowych o decydującym znaczeniu w leczeniu ciężkich i inwazyjnych zakażeń u ludzi oraz zwierząt, zatem są one szczególnie ważne dla zdrowia publicznego i zwierząt. Na poziomie europejskim nieustannie podejmuje się działania mające na celu utrzymanie skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających fluorochinolony.

W dniu 22 kwietnia 2013 r. Hiszpania przekazała Europejskiej Agencji Leków (Agencji) powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable pod różnymi nazwami oraz powiązanych produktów weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.

Zwrócono uwagę na brak ujednoczenia na terenie państw członkowskich (UE/EOG) wskazań, dawkowania oraz okresów karencji produktów leczniczych Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable pod różnymi nazwami oraz powiązanych produktów weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, zatwierdzonej przez państwa członkowskie.

Zwrócono się do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) o rozważenie w oparciu o dostępne dane wskazań do stosowania, schematów dawkowania, czasu trwania leczenia oraz okresów karencji omawianych produktów w odniesieniu do każdego z gatunków docelowych w celu zapewnienia skuteczności leczenia i bezpieczeństwa konsumentów oraz zmniejszenia ryzyka pojawienia się oporności bakterii na enrofloksacynę.

## **2. Omówienie dostępnych danych**

**Gatunki docelowe, wskazania do stosowania i dawkowanie**

**Cielęta (moc 50 mg/ml)**

**Bydło (moc 100 mg/ml)**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* oraz *Histophilus somni* (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml)

- *Dawkowanie: 5 mg/kg masy ciała (m.c.), raz na dobę przez 3 do 5 dni.*

Skuteczność przeciwko bakteriom *M. haemolytica* i *Mycoplasma bovis* wykazano w kilku badaniach eksperymentalnych, w których zakażenie indukowano szczepami *M. haemolytica* i *M. bovis*. Jednak przedstawione wyniki badań nie pozwalają na ocenę skuteczności omawianych produktów w odniesieniu do każdego z tych czynników chorobotwórczych oddzielnie, gdyż przedstawiono wyłącznie dane dotyczące *M. haemolytica*. Wyniki analizy parametrów farmakokinetycznych/farmakodynamicznych (PK/PD) dotyczącej *M. haemolytica* nie pozwoliły w pełni przewidzieć skuteczności klinicznej. Niemniej jednak przeprowadzono kilka badań eksperymentalnych z grupą kontrolną, w których pozajelitowo podawano dawki 2,5 oraz 5 mg/kg masy ciała (m.c.), przy czym bardziej spójne dane uzyskano w przypadku wyższej dawki. W potwierdzających badaniach terenowych wykazano skuteczność kliniczną dawki 5 mg/kg mc./dobę, a nie niższej dawki.

Dane dotyczące rodzaju *Pasteurella* spp. są skąpe. W badaniu potwierdzającym dawkę oraz w badaniu terenowym wykazano skuteczność kliniczną dawki 5 mg/kg mc./dobę przeciwko enzootycznej pneumonii wywołanej przez bakterie *M. haemolytica* i *P. multocida*. Ponadto przeprowadzono analizę parametrów PK/PD z zastosowaniem tego patogenu, w wyniku czego otrzymano wartości pozwalające przewidzieć skuteczność kliniczną.

W przypadku bakterii *Mycoplasma bovis* identyfikacja i ocena tego drobnoustroju jest utrudniona z uwagi na jego częsty udział w zakażeniach mieszanych. Przeprowadzono kilka badań eksperymentalnych z grupą kontrolną, z zastosowaniem zakażenia indukowanego (wszystkie zakażenia z udziałem *M. haemolytica*). Wyniki tych badań wykazały dobrą ewolucję kliniczną zwierząt otrzymujących badane dawki, jednak nie przedstawiono wyników badań mikrobiologicznych lub wyniki te wskazywały na niezupełną eliminację patogenu.

Biorąc pod uwagę wszystkie dane (kliniczne, dane PK/PD oraz dane dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe), CVMP uznał to wskazanie za dopuszczalne.

W odniesieniu do bakterii *Histophilus somni* przedstawiono jedynie dane dotyczące wrażliwości uzyskane w Kanadzie, USA i Europie, wykazujące wysoką wrażliwość tej bakterii na enrofloksacynę. Jednak nie wykazano skuteczności klinicznej zalecanej dawki w leczeniu zakażenia dróg oddechowych. W związku z tym CVMP zalecił usunięcie patogenu docelowego *Histophilus somni* z informacji o produkcie.

#### Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego i posocznicy wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml)

- *Dawkowanie: 5 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 do 5 dni.*

Przedstawiono wyniki jednego badania eksperymentalnego oraz jednego badania terenowego. W badaniach tych podawano różne dawki (ogólny zakres 1–6 mg/kg m.c./dobę), natomiast projekt badania uniemożliwił indywidualną ocenę skuteczności każdej dawki. W badaniu terenowym cielętom (masa ciała od 15 kg do 150 kg) z naturalnymi zakażeniami przewodu pokarmowego wywołanymi przez *E.coli* codziennie podawano enrofloksacynę drogą doustną, pozajelitową (domięśniowo, podskórnie lub dożylnie) z kontynuacją drogą doustną lub wyłącznie drogą pozajelitową. Wyleczenie lub poprawę zaobserwowano u 85% do 90% zwierząt leczonych enrofloksacyną, przy czym najlepsze wyniki uzyskano u zwierząt leczonych najpierw pozajelitowo, a następnie doustnie. Na podstawie uzyskanych wyników nie można było potwierdzić, czy podawanie zwierzętom niższej dawki (2,5 mg/kg mc.) skutkowało wyleczeniem bądź poprawą. W związku z tym utrzymo jedynie dawkę 5 mg/kg m.c. podawaną przez 3–5 dni.

Do wskazania „posocznica” odwołano się jedynie w badaniu eksperymentalnym. W celu uzasadnienia tego wskazania do stosowania wzięto pod uwagę dane PK/PD oraz dane dotyczące oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Biorąc pod uwagę wszystkie dane, CVMP uznał oba wskazania za dopuszczalne.

Zapalenie stawów wywołane przez bakterie *Mycoplasma bovis* (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml)

- Dawkowanie: 5 mg/kg m.c. raz na dobę przez 5 dni

W badaniu terenowym porównano dwa różne okresy leczenia (5 mg/kg m.c. przez 3 lub 5 dni), jednak nie użyto dopuszczonego do obrotu produktu o potwierdzonej skuteczności w tym wskazaniu. Ogólny odsetek wyleczeń wynosił 46,7%. Najwyższy współczynnik powodzenia zaobserwowano u cieląt w wieku  $\leq 2$  lata (71,4%), jednak ulegał on obniżeniu u starszych zwierząt. Biorąc pod uwagę całość przedstawionej dokumentacji, CVMP uznał to wskazanie za dopuszczalne, jednak w odniesieniu do mocy 50 mg/ml treść wskazania powinna brzmieć „Leczenie mykoplazmowego ostrego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*”. W odniesieniu do mocy 100 mg/ml wskazanie to należy ograniczyć do bydła w wieku poniżej 2 lat.

Ciężka postać ostrego zapalenia wymienia wywołana przez bakterie *Escherichia coli* (moc 100 mg/ml)

- Dawkowanie: 5 mg/kg m.c. raz na dobę przez dwa kolejne dni

W odniesieniu do bakterii *E. coli* przeprowadzono analizę parametrów PK/PD dla proponowanej dawki. Po dożylnym podaniu mocy 100 mg/ml oznaczono krytyczne parametry PK w mleku i wykorzystano je do obliczenia przewidywanych stosunków wartości PK/PD oraz wartości MIC<sub>90</sub> dla bakterii *E. coli*. Te dane znajdują potwierdzenie w opublikowanym piśmiennictwie. Badania przeprowadzone w celu ustalenia i potwierdzenia dawki wykazały skuteczność zalecanej dawki. Badanie terenowe wykazało skuteczność proponowanej dawki w porównaniu do produktu referencyjnego zawierającego cefquinom. Wykazano nie mniejszą skuteczność produktu badanego.

Biorąc pod uwagę wszystkie dane, CVMP uznał, że niniejsze wskazanie do stosowania może zostać utrzymane.

Ciężka postać ostrego zapalenia wymienia wywołana przez bakterie *Staphylococcus aureus* (moc 100 mg/ml)

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dane, CVMP uznał, że niezadowalające wyniki badań bakteriologicznych przeprowadzonych *in vivo* oraz wyniki analizy parametrów PK/PD nie uzasadniają wystarczający sposób tego wskazania. CVMP zalecił usunięcie tego wskazania z informacji o produkcie.

**Prosięta (moc 25 mg/ml)**

**Świnie (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml)**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma spp.*

- Dawkowanie: 2,5 mg/kg m.c. raz na dobę przez 3 dni, wstrzyknięcie domięśniowe.

W przeglądzie systematycznym oraz metaanalizie ponad 50 badań wykazano wysoką skuteczność enrofloksacyny w leczeniu zespołu oddechowego świń, jednak nie wyszczególniono czynników etiologicznych. Podawanie enrofloksacyny raz na dobę domięśniowo w dawce 2,5 mg/kg m.c. do momentu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych choroby pozwoliło na uzyskanie współczynnika powodzenia wynoszącego 94,5%. Ponadto skuteczność działania wykazano w kilku badaniach przeprowadzonych na terenie Stanów Zjednoczonych, w których stosowano preparat na bazie argininy zawierający enrofloksacynę w dawce 7,5 mg/kg mc.

W odniesieniu do bakterii *Pasteurella multocida* przedstawiona dokumentacja nie pozwoliła na wyciągnięcie żadnych konkretnych wniosków z uwagi na brak dokładnych danych mikrobiologicznych oraz ponieważ ekstrapolacja danych dotyczących innych preparatów nie jest w tym przypadku uzasadniona. W związku z tym w ocenie skuteczności enrofloksacyny przeciwko bakteriom *Pasteurella multocida* uwzględniono dane PK/PD oraz dane dotyczące oporności.

Podobnie w przypadku bakterii *Mycoplasma* spp. wyciągnięcie konkretnych wniosków na podstawie przedstawionej dokumentacji nie było możliwe z uwagi na brak dokładnych danych mikrobiologicznych (uniemożliwiających ocenę skuteczności produktu przeciwko każdemu z wyizolowanych drobnoustrojów) lub brak całkowitej eliminacji bakterii *M. hyopneumoniae*. W związku z tym w ocenie skuteczności enrofloksacyny przeciwko bakteriom *Mycoplasma* spp. uwzględniono dane PK/PD oraz dane dotyczące oporności.

W przypadku bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae* dokonano przeglądu kilku odniesień do pozycji piśmiennictwa oraz badań eksperymentalnych i populacyjnych przeprowadzonych u prosiąt oraz świń. Przedstawione dane dotyczące skuteczności są wystarczające do wykazania skuteczności przeciwko tym bakteriom.

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dane (kliniczne, dane PK/PD oraz dane dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe), CVMP uznał to wskazanie za dopuszczalne.

Leczenie zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (ang. post-partum dysgalactiae syndrome, PDS), zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy, bezmleczności (zespołu MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (moc 100 mg/ml)

- Dawkowanie: 2,5 mg/kg m.c. raz na dobę przez 3 dni, wstrzyknięcie domięśniowe.

Dokonano przeglądu kilku publikacji oraz badań przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny. Przedstawiono wyniki uzyskane w badaniach klinicznych u loch z zespołem MMA/PDS leczonych enrofloksacyną. Wysoką skuteczność enrofloksacyny w leczeniu zespołu MMA potwierdzono w metaanalizie oraz przeglądzie systematycznym 6 badań klinicznych oraz badań wrażliwości dotyczących zespołów MMA/PDS i enrofloksacyny przeprowadzonych w latach 1990–1998. W innym badaniu wyizolowanie opornych na enrofloksacynę bakterii od leczonych loch nie było możliwe po pięciu miesiącach od zakończenia badania.

Podsumowując, wskazanie do stosowania u loch jest dopuszczalne dla mocy 100 mg/ml, ale nie dla mocy 50 mg/ml, gdyż nie praktykuje się podawania niższych mocy produktu zwierzętom o dużej masie ciała. Ponadto nadmierna objętość produktu o mocy 50 mg/ml wstrzyknięta w jedno miejsce mogłaby doprowadzić do naruszenia dopuszczalnego poziomu pozostałości. W związku z tym należy usunąć to wskazanie z informacji o produkcie w odniesieniu do mocy 50 mg/ml.

Leczenie zakażeń dróg moczowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

- Dawkowanie: 2,5 mg/kg m.c. raz na dobę przez 3 dni, wstrzyknięcie domięśniowe.

Przedstawiono wyniki wielośrodowego porównawczego badania terenowego przeprowadzonego u loch. Oceniono skuteczność dawki wynoszącej 2,5 mg/kg m.c. podawanej raz na dobę przez 3 dni w porównaniu z preparatem złożonym zawierającym trimetoprim i sulfamid (30 mg/kg mc. na dobę przez 3 dni). Głównym kryterium skuteczności było bakteriologiczne wyleczenie. Wskaźnik skuteczności wynosił 76% w dniu 3. i 50% w dniu 10. w badanej grupie w porównaniu z odpowiednio 14,3% i 9,5% dla tych samych dni w przypadku produktu referencyjnego. Na podstawie dostępnych danych CVMP uznał to wskazanie za dopuszczalne.

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

- Dawkowanie: 5 mg/kg m.c. raz na dobę przez 3 dni, wstrzyknięcie domięśniowe.

Ocenie poddano wyniki różnych, dobrze kontrolowanych badań u zwierząt z naturalnym zakażeniem jelitowym. Podsumowano wyniki różnych badań terenowych przeprowadzonych u prosiąt z zapaleniem jelit. Wszystkie zwierzęta leczono domięśniowymi dawkami enrofloksacyny wynoszącymi 2,5 mg/kg mc. raz na dobę. Wskaźnik odpowiedzi klinicznej wyniósł 92%. Przedstawiono również wyniki badań mających na celu ustalenie dawki, przeprowadzonych u prosiąt ssących i odsadzonych eksperymentalnie zakażonych enterotoksycznym szczepem *E. coli*.

Drugie badanie ustalenia dawki u ssących prosiąt z naturalnym zakażeniem *E. coli* przeprowadzono w Japonii. Enrofloksacynę podawano w trzech różnych dawkach: 1,25; 2,5 lub 5 mg/kg m.c./dobę przez 3 dni. Uwzględniono także pozytywną grupę kontrolną leczoną oksytetracykliną oraz grupę nieleczoną. Enrofloksacyna we wszystkich dawkach wykazała lepszą skuteczność kliniczną niż oksytetracyklina, z szybszym obniżeniem całkowitej punktacji klinicznej oraz punktacji w zakresie konsystencji kału. W wyniku leczenia z zastosowaniem dawki 2,5 mg/kg m.c./dobę uzyskano znaczne obniżenie liczby bakterii izolowanych z jelit.

Przeprowadzono badanie terenowe wpływu enrofloksacyny na patogeny związane z przewodem pokarmowym ssących i odsadzonych prosiąt z biegunką. Oznaczono obecność bakterii, w tym bakterii *E. coli*. Enrofloksacynę podawano w dawce wynoszącej 2,5 oraz 5 mg/kg mc./dobę domięśniowo przez 3 dni oraz drogą doustną. W badaniu uczestniczyła grupa nieleczona. Enrofloksacyna iniekcyjna obniżała częstość występowania biegunki u ssących prosiąt o maksymalnie 70%. Zaobserwowano niższy wskaźnik izolacji bakterii *E. coli* u leczonych zwierząt.

W kolejnym badaniu prosięta zakażano bakteriami *E. coli*, co prowadziło do rozwinięcia się u nich objawów w postaci biegunki oraz enterotoksemii. Zwierzęta podzielono na cztery grupy. Badano dawkę 2,5 mg/kg m.c./dobę podawaną domięśniowo przez 1 lub 3 dni, porównując ją z podawaniem doustnym. Wyniki badań wykazały przyrost masy ciała we wszystkich leczonych grupach prosiąt w przeciwieństwie do zwierząt z grupy kontrolnej, którym nie podawano enrofloksacyny. Leczenie z użyciem enrofloksacyny istotnie zmniejszało częstość występowania i nasilenie biegunki. Wykazano, że enrofloksacyna podawana domięśniowo jest skuteczna szczególnie w przypadkach enterotoksemii. Nie zaobserwowano śmiertelności w grupach leczonych.

Jednak po uwzględnieniu dostępnych danych PK/PD oraz danych dotyczących oporności, uznano, że jedynie dawka enrofloksacyny 5 mg/kg m.c. podawana domięśniowo raz na dobę przez 3 dni może zostać zaakceptowana dla tego wskazania.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *E. coli*.

- Dawkowanie: 5 mg/kg m.c. raz na dobę przez 3 dni, wstrzyknięcie domięśniowe.

Dostępne dane w pełni wykazują skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego w leczeniu posocznicy. Jednak biorąc pod uwagę dostępne dane PK/PD oraz dane dotyczące oporności, uznano, że jedynie dawka enrofloksacyny 5 mg/kg m.c. podawana domięśniowo raz na dobę przez 3 dni jest dopuszczalna w tym wskazaniu.

**Owce i kozy (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml)**

Obie moce są stosowane w tych samych wskazaniach, jednak różnią się docelowymi gatunkami zwierząt, tj. moc 50 mg/ml jest stosowana u owiec mlecznych/jagniąt oraz kóz mlecznych/koźląt, natomiast moc 100 mg/ml jest stosowana w przypadku owiec i kóz. Przedstawiona dokumentacja była dokładnie taka sama i obie moce (50 mg/ml oraz 100 mg/ml) mają takie same okresy karencji. W



związku z tym uznano, że w celu zachowania spójności docelowe gatunki zwierząt należy ujednoczyć do „owiec” i „kóz”. Terminy te będą dotyczyły wszystkich grup wiekowych oraz stanu fizjologicznego, jak również zwierząt służących do produkcji mięsa i/lub mleka.

#### **Owce (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml)**

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

- Dawkowanie: 5 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 dni, podanie podskórne.

Skuteczność enrofloksacyny w leczeniu ostrego zapalenia wymienia oceniono w badaniu terenowym z udziałem owiec z objawami klinicznymi ostrego zapalenia wymienia. W próbkach mleka zidentyfikowano patogeny takie jak *Staph. aureus* oraz *E. coli*. Badano dwa schematy leczenia enrofloksacyną: 5 mg/kg m.c. przez 3 dni oraz 2,5 mg/kg m.c. przez 5 dni. U wszystkich leczonych zwierząt nastąpiła szybka poprawa czynności gruczołu mlekowego i nie stwierdzono żadnych różnic klinicznych w odniesieniu do tych dwóch schematów leczenia. Uzyskano wyleczenie kliniczne i bakteriologiczne.

W kolejnym badaniu oceniono skuteczność przeciwko bakteriom *Staph. aureus* u gospodarskich owiec mlecznych. Badano dwie dawki: 2,5 mg/kg m.c. oraz 5 mg/kg m.c. dwa razy na dobę przez 3 kolejne dni. Uzyskano poprawę parametrów klinicznych. Odsetek wyleczeń bakteriologicznych (*Staph. aureus*) wynosił 39,5% w grupie otrzymującej dawkę 2,5 mg/kg m.c. i 82% w grupie otrzymującej dawkę 5 mg/kg m.c.

Na podstawie dostępnych danych CVMP uznał to wskazanie za dopuszczalne.

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez bakterie *Escherichia coli* lub posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

- Dawkowanie: 5 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 dni, podanie podskórne.

Przedstawiono wyniki dwóch badań terenowych mających na celu wykazanie skuteczności enrofloksacyny w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez bakterie *E. coli* oraz posocznicy wywołanej przez bakterie *E. coli*.

W pierwszym badaniu enrofloksacynę w dawkach 2,5 mg/kg m.c. przez 5 dni lub 5 mg/kg m.c. przez 4 dni podawano domięśniowo dwóm grupom jagniąt z zapaleniem jelit wywołanym przez *E. coli*. Większość zwierząt wyzdrowiała w ciągu 2–3 dni.

W drugim badaniu jagniętom cierpiącym na posocznicę wywołaną przez bakterie *E. coli* i *Cl. perfringens* podawano dawkę 5 mg/kg m.c. domięśniowo przez 5 dni. Lepsze wyniki kliniczne zaobserwowano u zwierząt w wieku 3–4 tygodni w porównaniu ze zwierzętami w wieku 1–2 tygodni.

Na podstawie dostępnych danych CVMP uznał te wskazania za dopuszczalne.

#### **Kozy (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml)**

Dokument dotyczący stanowiska CVMP w kwestii dostępności produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u gatunków lub wskazań o mniejszym znaczeniu gospodarczym (EMA/CVMP/477/03)<sup>1</sup> stanowi, że bydło (zwierzęta mleczne i mięsne) oraz owce (zwierzęta mięsne) uznaje się za główne gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Owce mleczne oraz kozy nie należą do kategorii gatunków głównych i są domyślnie klasyfikowane jako gatunki o mniejszym znaczeniu, a zatem ocenia się je w kontekście wytycznej CVMP opisującej wymagania odnośnie skuteczności oraz

<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)

bezpieczeństwa dla gatunku docelowego weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u gatunków lub wskazań o mniejszym znaczeniu gospodarczym (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)<sup>2</sup>.

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez bakterie *Escherichia coli* lub posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

- Dawkowanie: 5 mg/kg m.c. raz na dobę przez 3 dni, podanie podskórne.

W badaniu porównano farmakokinetykę enrofloksacyny u owiec kanadyjskich i kóz nubijskich po dożylnym i domięśniowym podaniu dawki wynoszącej 5 mg/kg mc. Wyniki badania wykazały brak istotnych różnic między owcami i kozami w odniesieniu do farmakokinetyki enrofloksacyny.

Nie przedłożono żadnych wyników badań terenowych uzasadniających wskazanie do stosowania u kóz. Wskazania do stosowania w leczeniu zakażeń dróg oddechowych pochodzą z ekstrapolacji wskazań dotyczących bydła. Pozostałe wskazania, tj. zapalenie gruczołu mlekowego, zakażenia przewodu pokarmowego oraz posocznica, pochodzą z ekstrapolacji wskazań dotyczących owiec. Ekstrapolacje te uznano za dopuszczalne, gdyż kozy uznaje się za gatunek o mniejszym znaczeniu.

Dane dotyczące wartości MIC dla różnych izolatów bakterii *M. haemolytica* potwierdzają wysoką wrażliwość tego patogenu na enrofloksacynę, jak również bardzo niską częstość występowania oporności.

Pomimo ograniczonych dostępnych danych odsetek opornych bakterii *Staph. aureus* wyizolowanych od kóz z zapaleniem gruczołu mlekowego był również bardzo niski.

Według rocznego raportu RESAPATH z 2012 r. ponad 90% bakterii z rodzaju *Pasteurella* występujących u kóz wykazuje wrażliwość na enrofloksacynę.

W związku z powyższym CVMP uznał te wskazania za dopuszczalne.

#### **Psy i koty (moce: 25 mg/ml i 50 mg/ml)**

**Psy:** Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia gruczołu krokowego, leczenie wspomagające ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha wywołanych przez wrażliwe szczepy: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

**Koty:** Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (jako leczenie wspomagające ropomacicza), zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe szczepy: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Dawkowanie: 5 mg/kg m.c. raz na dobę przez okres do 5 dni, podanie podskórne.

W celu wykazania skuteczności przeciwko wyżej wymienionym gatunkom bakterii w odniesieniu do wymienionych wskazań do stosowania u psów i kotów przedstawiono wyniki kilku badań własnych

<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)



podmiotu odpowiedzialnego oraz liczne publikacje naukowe dokumentujące skuteczność enrofloksacyny podawanej we wstrzyknięciu i/lub doustnie.

Przedstawione dane obejmują wyniki badań przeprowadzonych z zastosowaniem kilku schematów dawkowania, w których częściej stosowano dawkę 5 mg/kg m.c. W innych przypadkach stosowano podawanie pozajelitowe połączeniu z doustnym bądź wyłącznie podawanie pozajelitowe. Jednak analiza wyników badań nie umożliwiła rozróżnienia pomiędzy danymi dotyczącymi skuteczności w powiązaniu z konkretnym schematem dawkowania. Na poparcie danych dotyczących skuteczności przedstawiono publikacje, lecz nie zawierało ono pewnych danych oraz nie uwzględniało zastosowania różnych schematów dawkowania. W związku z tym w celu uzasadnienia dawkowania posłużono się analizą parametrów PK/PD. Analiza ta wykazała znaczne przekroczenie stosunku PK/PD w przypadku patogenów Gram-ujemnych. Stosunki wartości  $C_{max}/MIC$  oraz  $AUC/MIC$  dla bakterii *Staphylococcus* spp. są również odpowiednie w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez bakterie Gram-dodatnie u obu gatunków.

W związku z tym CVMP uznał te wskazania za dopuszczalne w przypadku psów i kotów, biorąc pod uwagę fakt, że przedstawione dane dotyczące parametrów PK/PD teoretycznie pozwalają przewidzieć dobrą skuteczność kliniczną w leczeniu zakażeń bakteryjnych, które mają być leczone omawianymi produktami, a praktyczną skuteczność tych produktów potwierdzają wyniki badań terenowych oraz doświadczenie kliniczne gromadzone od ponad dwóch dekad.

#### **Króliki (moc 25 mg/ml)**

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego i dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus*.

- Dawkowanie: 10 mg/kg m.c. raz na dobę przez 5 do 10 kolejnych dni, podanie podskórne.

Ponieważ króliki są klasyfikowane jako gatunek o mniejszym znaczeniu, dostępne dane ocenia się w kontekście wytycznej CVMP opisującej wymagania odnośnie skuteczności oraz bezpieczeństwa dla gatunku docelowego weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u gatunków lub wskazań o mniejszym znaczeniu gospodarczym (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

Dostępne dane wykazały, że ze względu na skuteczność i bezpieczeństwo enrofloksacyna jest jednym z najpowszechniejszych środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu wielu chorób bakteryjnych u zajęczaków.

Przedstawiono dokumentację opisującą zastosowanie iniekcyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego oraz dróg oddechowych, jak również w leczeniu zakażeń skóry i ran. Wszystkie dostępne dane kliniczne dotyczyły wyłącznie królików towarzyszących.

Ponieważ enrofloksacyna jest również dopuszczona do stosowania doustnego u królików gospodarskich na terenie całej Europy, CVMP uznał, że stosowanie roztworu do wstrzykiwań może wiązać się z mniejszym narażeniem w porównaniu z podaniem doustnym ze względu na możliwość indywidualnego leczenia chorych zwierząt (przy dokładniejszym dawkowaniu opartym na masie ciała poszczególnych zwierząt) i wyeliminować stosowanie w leczeniu masowym.

W związku z tym wskazanie do stosowania u królików gospodarskich należy uznać za ekstrapolację innych danych (doustna droga podania u królików gospodarskich i/lub towarzyszących z podaniem we wstrzyknięciu).

Za dopuszczalną uznano dokumentację przedstawioną w celu potwierdzenia skuteczności enrofloksacyny w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego i dróg oddechowych wywołanych przez bakterie *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* oraz *Staphylococcus* spp.

W odniesieniu do wskazania do stosowania w leczeniu zakażeń skóry i ran wywołanych przez bakterie *Staphylococcus aureus* dostępne dane wskazują, że nie uzyskuje się pełnego wyleczenia bakteriologicznego, brak jest także danych dotyczących parametrów PK/PD.

Komitet jest świadomy tego, że (i) stosowanie enrofloksacyny w chowie królików może doprowadzić do wzrostu oporności bakterii *Staph. aureus*, (ii) obecnie udokumentowano wielolekooporność bakterii *Staph. aureus* na kilka rodzajów środków przeciwdrobnoustrojowych oraz że (iii) istnieje możliwość przeniesienia opornych bakterii ze zwierząt na człowieka, w tym zarówno konsumentów, jak i osoby zawodowo mające do czynienia z królikami.

Rozważono następującą informację odnoszącą się do zagrożenia dla zdrowia publicznego (konsumentów oraz osób zawodowo mających do czynienia z królikami) wynikającego z potencjalnej selekcji opornych na antybiotyki szczepów *Staph. aureus* po stosowaniu produktu w leczeniu królików mięsnych:

- W jednym badaniu 4,2% spośród 71 izolatów *Staph. aureus* uzyskanych w latach 2006–2007 w Niemczech było opornych na enrofloksacynę.
- W kolejnym badaniu od królików pochodzących z komercyjnych ferm w różnych państwach członkowskich wyizolowano 56 szczepów *Staph. aureus* i przebadano pod kątem oporności. Autorzy stwierdzili, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe izolatów *Staph. aureus* pochodzących od królików występuje stosunkowo rzadko w porównaniu z opornością izolatów *Staph. aureus* pochodzących od innych zwierząt oraz ludzi.
- Podczas kolejnej procedury arbitrażowej dotyczącej doustnego roztworu enrofloksacyny (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))<sup>3</sup> Komitet uznał, że ryzyko jest prawdopodobnie mniejsze w przypadku królików w porównaniu z innymi gatunkami ze względu na skalę hodowli królików oraz że nie uznano za konieczne podjęcie jakichkolwiek środków w celu zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się opornego na metycylinę szczepu *Staphylococcus aureus* (MRSA) za pośrednictwem tych zwierząt. Ryzyko na poziomie osobniczym może być podwyższone u królików w porównaniu z innymi gatunkami. Chów królików odbywa się w systemach ciągłych, w co sprzyja utrzymywaniu się bakterii opornych w środowisku, jednak ogólne ryzyko pozostaje niewielkie ze względu na ograniczoną konsumpcję mięsa króliczego.
- Badanie przeprowadzone na królikach z chowu intensywnego z Hiszpanii wykazało wysoką częstość występowania szczepów *Staph. aureus*, z których 17,2% było opornych na metycylinę<sup>4</sup>. Badanie ujawniło również bardzo wysoką oporność na chinolony (około 38% w przypadku ciprofloksacyny).
- W jednym badaniu opisano pierwszy przypadek zakażenia pracowników gospodarstwa i członków ich rodzin<sup>5</sup> opornym na metycylinę szczepem *Staph. aureus* LA-MRSA (ST398, typy spa t034 i t5210), pochodzącym od królików mięsnych z hodowli intensywnej .

Jak zaznaczono w dokumencie „Stanowisko CVMP w sprawie stosowania fluorochinolonów u zwierząt służących do produkcji żywności — Środki ostrożności dotyczące stosowania zawarte w ChPL

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

<sup>4</sup> Ortega i wsp. 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 i wsp. 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

odnoszące się do wskazówek dotyczących rozważnego stosowania<sup>6</sup>, fluorochinolony powinny być stosowane w leczeniu chorób, w przypadku których uzyskano lub prawdopodobnie uzyska się słabą odpowiedź na leczenie innymi klasami środków przeciwdrobnoustrojowych.

W przypadku niektórych wskazań dotyczących ciężkich chorób zwierząt fluorochinolony mogą stanowić jedyny dostępny alternatywny środek przeciwdrobnoustrojowy (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)<sup>7</sup>. W przypadku występującego u królików zapalenia skóry wywołanego przez bakterie *Staph. aureus* nie istnieją żadne inne weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone na terenie UE do stosowania w tym wskazaniu u tego gatunku.

Choć uzasadnienie naukowe tego wskazania nie jest wystarczająco wiarygodne, wyleczenie kliniczne (odpowiedź na leczenie) zakażeń z udziałem bakterii *Staph. aureus* uzyskano u 87,5%, natomiast wyleczenie bakteriologiczne — u 66,67% zwierząt.

Z uwagi na brak innych opcji terapeutycznych niez zaakceptowanie tego wskazania może doprowadzić do niezgodnego z zaleceniami stosowania (w ramach tzw. kaskady) omawianego produktu, jak również wielu innych produktów przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie niezgodne z zaleceniami pozostawia decyzję dotyczącą dawkowania lekarzowi weterynarii i niesie ze sobą potencjalne ryzyko niewłaściwego stosowania leku, zatem może zwiększyć ryzyko pojawienia się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ponadto pozbawia to lekarza weterynarii dostępu do produktu dopuszczonego do stosowania w leczeniu zakażeń skóry i ran wywołanych przez bakterie *Staph. aureus* występujących u królików. Mogłoby to prowadzić do problemów związanych z dobrostanem zwierząt. Oczekuje się, że stosowanie omawianych produktów w tym wskazaniu może być ograniczone, gdyż produkt ma być podawany królikom pozajelitowo we wstrzyknięciu raz na dobę przez okres od 5 do 10 dni.

Podsumowując, z uwagi na fakt, że jest to preparat w postaci iniekcyjnej oraz że niezbędne ograniczenia zawarte w ChPL i okres karencji sprzyjałyby odpowiedniemu stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u królików w przeciwieństwie do stosowania w ramach „kaskady”, Komitet może zaakceptować to wskazanie.

### **Gryzonie, gady i ptaki ozdobne (moc 25 mg/ml)**

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, w których doświadczenie kliniczne, jeżeli to możliwe, poparte czułymi testami pod kątem czynnika sprawczego, wskazuje na enrofloksacynę jako środek z wyboru.

- Dawkowanie u gryzoni: 10 mg/kg m.c. raz na dobę przez 5–10 kolejnych dni, opodskórnice
- Dawkowanie u gadów: 5-10 mg/kg m.c. raz na dobę przez 5 kolejnych dni, domięśniowo.
- Dawkowanie u ptaków ozdobnych: 20 mg/kg mc. raz na dobę przez 5–10 kolejnych dni, domięśniowo.

Przedstawiono dane z piśmiennictwa uzasadniające stosowanie enrofloksacyny u gryzoni (np. chomików, myszoscokczków, świnek morskich), gadów (węży, jaszczurek i żółwi) oraz ptaków ozdobnych.

CVMP uznał wymienione gatunki docelowe oraz wskazania do stosowania i dawkowanie za dopuszczalne, gdyż wszystkie te gatunki uznaje się za gatunki o mniejszym znaczeniu i nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności stosowania produktu w

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

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

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

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

państwach członkowskich, w których stosowanie u omawianych gatunków docelowych jest zatwierdzone.

### **Przeciwwskazania**

Zgłoszono szkodliwe działanie enrofloksacyny na chrząstkę stawową u rosnących koni. Choć konie nie stanowią gatunku docelowego, Komitet uznał, że w informacji o produkcie należy zamieścić przeciwwskazanie do stosowania produktu u rosnących koni w odniesieniu do mocy 50 mg/ml oraz 100 mg/ml.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności**

Na podstawie dostępnego piśmiennictwa w punktach 4.5 oraz 4.6 charakterystyki produktu leczniczego dołączono ostrzeżenia dotyczące potencjalnego ryzyka uszkodzenia chrząstki stawowej u rosnącego bydła i jagniąt. Przeprowadzono różne badania tolerancji z udziałem cieląt, którym doustnie podawano enrofloksacynę. Zmiany zwyrodnieniowe chrząstki stawowej obserwowano przy dawkach 30 mg enrofloksacyny/kg m.c./dobę podawanych przez 14 dni. Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni spowodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej niezwiązane z objawami klinicznymi.

### **Oporność patogenów docelowych na leki przeciwdrobnoustrojowe**

Przedstawiono dane dotyczące oporności patogenów docelowych na enrofloksacynę w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów. Dane te pochodzą z różnych publikacji z piśmiennictwa oraz powszechnie dostępnych raportów programów monitorowania UE i obejmują okres od 1998 r. do 2009 r. Wskazują one na ogólnie wysoką wrażliwość na enrofloksacynę większości szczepów patogenów wywołujących zakażenia dróg oddechowych u bydła i świń oraz pozajelitowych szczepów *E. coli*.

Jednak istnieją obawy dotyczące umiarkowanej do wysokiej częstości występowania oporności obserwowanej w przypadku jelitowych szczepów *E. coli* wyizolowanych od bydła i świń. Na podstawie całości danych dostarczonych przez podmioty odpowiedzialne (danych dotyczących skuteczności stosowania, parametrów PK/PD oraz oporności patogenów docelowych) można stwierdzić, że dawka 2,5 mg/kg m.c./dobę (nawet w przypadku stosunkowo dobrej odpowiedzi klinicznej uzyskanej w niektórych przypadkach) może nie powodować całkowitej eliminacji bakterii oraz spowodować pojawienie się oporności u *E. coli*.

Z drugiej strony, u bakterii wywołujących zapalenie gruczołu mlekowego u przeżuwaczy (*E. coli*, *Staph. aureus*, gronkowce koagulazoujemne) nie zaobserwowano żadnej lub jedynie niską oporność.

W odniesieniu do psów i kotów jako gatunków docelowych przedstawione dane dotyczące izolatów badanych w Niemczech wskazują na wzrost częstości występowania oporności w przypadku pozajelitowych bakterii *E. coli* i *Staphylococcus* spp. w okresie od lat 2004–2006 do 2008–2009. Ponieważ nie przedłożono danych pochodzących z innych europejskich państw/regionów, nie można było stwierdzić, czy sytuacja ta dotyczy całego obszaru UE.

## Oporność bakterii występujących w żywności na leki przeciwdrobnoustrojowe

Podmioty odpowiedzialne dostarczyły jedynie skąpe dane dotyczące oporności bakterii występujących w żywności.

W różnych krajach europejskich zaobserwowano niską do umiarkowanej (8% do 20%) częstość występowania oporności na ciprofloksacynę izolatów wskaźnikowych *E. coli* występujących u różnych gatunków docelowych. Dane wskazują na niską częstość występowania oporności na enrofloksacynę/ciprofloksacynę izolatów *Salmonella* spp. pochodzących od bydła i świń.

W ciągu ostatnich lat stwierdzono umiarkowaną do wysokiej częstość występowania oporności na ciprofloksacynę u bakterii *Campylobacter* spp.: bydło: 45% do 86%; świnie: 4% do 27%. Nie jest jasne, czy zakażenie opornymi na chinolony szczepami *Campylobacter* wiąże się z niepożądanymi skutkami dla zdrowia człowieka.

Ostatecznie oporność na ciprofloksacynę u bakterii z rodzaju *Enterococcus* wahała się od 0% do 29% u bydła i od 0% do 33% u świń. Nie stwierdzono oporności u bakterii z próbek pobranych od owiec i kóz.

### Okresy karencji

Komitet uznał, że różnice w odniesieniu do substancji pomocniczych oraz stężenia substancji czynnej w produktach, których dotyczy niniejsza procedura arbitrażowa, nie wpływają na eliminację pozostałości z miejsca podania leku na tyle, aby konieczne było zastosowanie odmiennych okresów karencji dla każdego z preparatów. Wyniki przedstawionych badań wykazują, że zmienność profilu pozostałości wynikająca ze stosowania tych produktów we wstrzyknięciach (np. sposób pobierania próbek) była znacznie większa niż zmienność wynikająca ze składu preparatu. Dlatego uznaje się za właściwe, aby ustalić jeden ujednolicony okres karencji w oparciu o całość danych dotyczących pozostałości wszystkich grup preparatów.

Bydło (podanie dożylnie)

Tkanki jadalne (mocy: 50 mg/ml i 100 mg/ml): Dostępne dane pochodziły z dwóch badań — jednego z zastosowaniem dawki 2,5 g/kg m.c./dobę podawanej przez 5 dni oraz drugiego z zastosowaniem dawki 5 mg/kg m.c./dobę podawanej przez 5 dni. W dniu 1. po podaniu zalecanej dawki stężenia pozostałości we wszystkich tkankach były niższe od wartości maksymalnego limitu pozostałości (ang. maximum residue limit, MRL). Jednak w przypadku niższej dawki stężenia pozostałości były wyższe od wartości MRL w dniu 1., natomiast w drugim punkcie czasowym (w dniu 4. po podaniu) były niższe od wartości MRL. Podmiot odpowiedzialny zaproponował 5-dniowy okres karencji. Przy zastosowaniu metody alternatywnej<sup>8</sup> okres ten daje wyjątkowo szeroki margines bezpieczeństwa w odniesieniu do danych zgromadzonych z użyciem zalecanej dawki oraz odpowiedni margines bezpieczeństwa (20%) w odniesieniu do badania przeprowadzonego z użyciem niższych dawek. Ujednolicony okres karencji trwający 5 dni może zostać zaakceptowany w przypadku tkanek jadalnych bydła, jeśli zwierzęta leczono podawaną dożylnie zalecaną dawką 5 mg/kg m.c. produktu o mocy 50 mg/ml lub 100 mg/ml.

Mleko (moc 100 mg/ml): Tylko jedno badanie eliminacji pozostałości w mleku u bydła uznano za odpowiednie do ustalenia okresu karencji dla mleka. Ponieważ badanie przeprowadzono z udziałem jedynie 12 zwierząt, nie można było dokonać analizy statystycznej<sup>8</sup> danych i w związku z tym okres karencji ustalono, korzystając z podejścia alternatywnego. Pierwszy punkt czasowy, w którym stężenia wszystkich pozostałości były niższe od wartości MRL, to 60 godzin. Za odpowiedni uznano 20-procentowy margines bezpieczeństwa wyrównujący niewielką liczbę zwierząt objętych badaniem. W związku z powyższym dla mleka pochodzącego od bydła leczonego produktem o mocy 100 mg/ml w

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

zalecanej dawce 5 mg/kg m.c./dobę podanej dożylnie zaleca się okres karencji trwający 72 godziny (3 dni).

Bydło (podanie podskórne)

Tkanki jadalne (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml): Za odpowiednie do ustalenia okresu karencji uznano cztery badania: dwa pełne badania eliminacji pozostałości przeprowadzone z zastosowaniem proponowanej dawki oraz dwa ograniczone badania dotyczące pozostałości w miejscu podania, które jest tkanką decydującą o długości okresu karencji. Ponieważ ze względu na zmienność danych metodę statystyczną uznano za nieodpowiednią, okres karencji ustalono, korzystając z podejścia alternatywnego. Za odpowiednie uznano ustalenie jednego, ujednoczonego okresu karencji w oparciu o łączne dane z 4 badań. Pierwszy punkt czasowy, w którym poziom pozostałości we wszystkich próbkach spadł poniżej wartości MRL, to 9 dni. W celu wyrównania niejasności związanych z biologią oraz zmienności danych zastosowano 30-procentowy margines bezpieczeństwa, w wyniku czego okres karencji ustalono na 12 dni. Jest on zalecany jako okres karencji dla tkanek jadalnych bydła pochodzących ze zwierząt leczonych produktami o mocy 50 mg/ml lub 100 mg/ml w zalecanej dawce 5 mg/kg m.c./dobę podawanej podskórnie przez 5 dni. Ten okres karencji powinien obowiązywać wszystkie produkty objęte niniejszą procedurą. Stanowi on praktyczne podejście zgodne z celami tej procedury i w odpowiedni sposób zapewnia ochronę bezpieczeństwa konsumentów.

Mleko (moc 100 mg/ml):

Dostępne dane pochodziły z dwóch badań. Żadne z badań nie było odpowiednie do przeprowadzenia analizy opartej na metodzie statystycznej. Za odpowiednie uznano ustalenie jednego okresu karencji w oparciu o łączne dane z 2 badań, korzystając z podejścia alternatywnego. W obu badaniach pierwszy punkt czasowy, w którym stężenia pozostałości w mleku pochodzącym od wszystkich zwierząt były niższe od wartości MRL, to 72 godziny. W celu wyrównania braków w badaniach za odpowiedni uznano 20-procentowy margines bezpieczeństwa, w wyniku czego okres karencji ustalono na 96 godzin (4 dni). Jest on zalecany jako okres karencji dla mleka pochodzącego od bydła leczonego produktem o mocy 100 mg/ml w zalecanej dawce 5 mg/kg m.c. podawanej podskórnie.

Owce

Tkanki jadalne (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml): Przedstawiono wyniki dwóch badań eliminacji pozostałości przeprowadzonych z udziałem owiec leczonych dawką 5 mg/kg mc. podawaną przez 5 dni. Ustalenie okresu karencji przy wykorzystaniu metody statystycznej było niemożliwe ze względu na braki w przedstawionych danych. Okres karencji ustalono w oparciu o wyniki pierwszego badania, mając jednak na uwadze wyniki uzyskane w drugim (potwierdzającym) badaniu. Pierwszy punkt czasowy, w którym w obu badaniach wszystkie stężenia pozostałości były niższe od wartości MRL, to 3 dni po zakończeniu leczenia. W celu wyrównania braków w badaniach zastosowano 30-procentowy margines bezpieczeństwa. W związku z tym dla tkanek jadalnych owiec pochodzących ze zwierząt leczonych produktami o mocy 50 mg/ml i 100 mg/ml w zalecanej dawce 5 mg/kg m.c. podawanej we wstrzyknięciu podskórnym zalecono okres karencji 4 dni.

Mleko (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml): Przedstawiono wyniki jednego badania eliminacji pozostałości przeprowadzonego z udziałem zwierząt leczonych dawką 5 mg/kg m.c. podawaną przez 5 dni. W przypadku 4. udoju (48 godzin) wszystkie stężenia pozostałości były niższe od wartości MRL. Okres karencji obliczono statystycznie za pomocą metody określającej TTSC (ang. *Time to Safe Concentration*, czyli czas w obrębie przedziału, dla którego są dostępne dane, w którym stężenie pozostałości u wszystkich zwierząt spada poniżej poziomu uznanego za bezpieczny) i wyniósł on 5,6 udoju/3 dni. Zalecany okres karencji dla mleka owiec leczonych produktami o mocy 50 mg/ml i 100 mg/ml zalecaną dawką 5 mg/kg m.c. podawaną we wstrzyknięciu podskórnym wynosi 72 godziny (3 dni).



## Kozy

Tkanki jadalne (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml): Zgodnie z wytycznymi CVMP opisującymi wymagania względem danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u gatunków o mniejszym znaczeniu gospodarczym lub rzadkich wskazań (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>9</sup>, w odniesieniu do produktów o identycznym składzie możliwa jest ekstrapolacja okresu karencji ustalonego dla głównych gatunków przeżuwaczy na gatunki o mniejszym znaczeniu, przy zastosowaniu marginesu bezpieczeństwa wynoszącego 1,5 w przypadku prawdopodobieństwa wystąpienia pozostałości w miejscu podania. W rezultacie w oparciu o zalecany 4-dniowy okres karencji dla tkanek jadalnych owiec oraz przy zastosowaniu marginesu bezpieczeństwa wynoszącego 1,5 można zalecić okres karencji 6 dni dla tkanek jadalnych kóz pochodzących ze zwierząt leczonych produktami o mocy 50 mg/ml i 100 mg/ml zalecaną dawką 5 mg/kg m.c. podawaną we wstrzyknięciu podskórnym .

Mleko (moce: 50 mg/ml i 100 mg/ml): Ponieważ omawiane produkty nie pozostawiają miejscowych pozostałości w mleku, możliwa jest bezpośrednia ekstrapolacja okresu karencji ustalonego dla głównych gatunków na gatunki o mniejszym znaczeniu bez konieczności stosowania marginesu bezpieczeństwa. W rezultacie zalecany dla mleka krowiego okres karencji wynoszący 4 dni można bezpośrednio ekstrapolować na mleko kóz pochodzące zwierząt leczonych produktami o mocy 50 mg/ml i 100 mg/ml zalecaną dawką wynoszącą 5 mg/kg m.c. podawaną we wstrzyknięciu podskórnym..

## Świnie

Tkanki jadalne (moce: 25 mg/ml, 50 mg/ml i 100 mg/ml): Za odpowiednie do ustalenia okresu karencji uznano cztery badania: jedno pełne badanie przeprowadzone z zastosowaniem zalecanej dawki oraz trzy ograniczone badania pozostałości w miejscu podania, które jest tkanką decydującą o długości okresu karencji. Ponieważ ze względu na zmienność danych zastosowanie metody statystycznej uznano za nieodpowiednie, okres karencji ustalono z użyciem podejścia alternatywnego. Za odpowiednie uznano ustalenie jednego, ujednoliconego okresu karencji w oparciu o łączne dane uzyskane w czterech badaniach. Pierwszy punkt czasowy, w którym poziom pozostałości we wszystkich próbkach spadł poniżej wartości MRL, to 10 dni. W celu wyrównania niejasności związanych z biologią oraz zmienności danych zastosowano 30-procentowy margines bezpieczeństwa, w wyniku czego okres karencji ustalono na 13 dni. Jest on zalecany jako okres karencji dla tkanek świń pochodzących ze zwierząt leczonych produktami o mocy 25 mg/ml, 50 mg/ml lub 100 mg/ml zalecaną dawką wynoszącą 5 mg/kg m.c./dobę podawaną we wstrzyknięciu domięśniowym przez 3 dni . Ten okres karencji powinien obowiązywać wszystkie produkty objęte niniejszą procedurą arbitrażową. Stanowi on praktyczne podejście zgodne z celami tej procedury i w odpowiedni sposób zapewnia ochronę bezpieczeństwa konsumentów.

## Króliki

Tkanki jadalne (moc 25 mg/ml): Przedstawiono wyniki dwóch badań eliminacji pozostałości, jednak tylko w jednym z tych badań zwierzęta leczono zalecaną dawką 10 mg/kg m.c. przez maksymalnie 10 dni. Analiza statystyczna danych nie była możliwa i w rezultacie okres karencji ustalono z użyciem podejścia alternatywnego. W dniu 5. wszystkie stężenia pozostałości były niższe od wartości MRL. Stosując 20-procentowy margines bezpieczeństwa w celu wyrównania braków w wynikach przedstawionych badań, ustalono okres karencji wynoszący 6 dni, który zalecono dla tkanek jadalnych królików pochodzących ze zwierząt leczonych o mocy 25 mg/ml zalecaną dawką 10 mg/kg m.c. podawaną we wstrzyknięciu podskórnym.

<sup>9</sup> CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/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)

### 3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Poddane ocenie wskazania do stosowania uznano za zgodne z założeniami odpowiedzialnego stosowania fluorochinolonów u zwierząt.

Uznano, że w celu zoptymalizowania dawkowania oraz uniknięcia pojawienia się oporności dawkę 2,5 mg/kg m.c./dobę należy usunąć ze wszystkich wskazań do stosowania u bydła. Dotyczy to również zakażeń przewodu pokarmowego i posocznicy wywołanych przez bakterie *E. coli* u świń.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumenta okresy karencji należy zmienić w zaproponowany sposób.

W następstwie oceny dostępnych danych zaleca się wprowadzenie kilku przeciwwskazań i ostrzeżeń w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania omawianych produktów.

Ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów objętych niniejszą procedurą uznano za korzystny pod warunkiem wprowadzenia zalecanych zmian do informacji o produkcie (patrz aneks III).

### Podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej

Zważywszy, że

- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał wskazania do stosowania zawarte w aneksie III za uzasadnione;
- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że dawkę 2,5 mg/kg m.c./dobę należy usunąć ze wszystkich wskazań do stosowania u bydła;
- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że dawkę 2,5 mg/kg m.c./dobę należy usunąć ze wskazań dotyczących zakażeń przewodu pokarmowego i posocznicy wywołanych przez bakterie *E. coli* u świń;
- na podstawie dostępnych danych dotyczących eliminacji pozostałości u bydła, świń, owiec, królików, kur i indyków CVMP uznał, że należy ujednoczyć okresy karencji w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumenta;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania leków jest korzystny w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych (patrz aneks I) pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie;

CVMP zalecił zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych Baytril 2,5% do wstrzykiwań, Baytril 5% do wstrzykiwań, Baytril 10% do wstrzykiwań pod różnymi nazwami oraz powiązanych produktów weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami wymienionych w aneksie I w celu wprowadzenia zmian do charakterystyki produktu leczniczego oznakowania opakowań oraz ulotki informacyjnej, jak przedstawiono w aneksie III.



## **Aneks III**

**Poprawki w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej**

## **A. W odniesieniu do produktów wymienionych w aneksie I, zawierających 25 mg enrofloksacyny na ml**

### **Charakterystyka produktu leczniczego**

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

##### **Psy**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

##### **Koty**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

##### **Świnie (prosięta)**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

##### **Króliki**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus*.

##### **Gryzonie, gady i ptaki ozdobne**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych, w przypadkach gdy doświadczenie kliniczne, w miarę możliwości poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

**Dodać do wszystkich produktów:**

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C<sub>max</sub> enrofloksacyny.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

##### Koty i psy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 5 kg m.c., podawane codziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

##### Świnie (prosięta)

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.

U świń zastrzyk należy wykonać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

##### Króliki

10 mg na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 5 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 5–10 kolejnych dni.

##### Gryzonie

10 mg na kg m.c., co odpowiada 0,4 ml na kg m.c., podawane codziennie przez 5–10 kolejnych dni, podskórnie. W razie potrzeby, w zależności od nasilenia objawów klinicznych, dawkę można podwoić.

##### Gady

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów uzależnione od temperatury ciała. Dlatego też lekarz weterynarii musi uwzględnić wymagania temperaturowe danego gatunku gadów oraz stan nawodnienia pacjenta. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki [nazwa produktu] (do uzupełnienia na szczeblu krajowym). W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie jako punkt wyjścia dla indywidualnego doboru dawki.

5–10 mg na kg m.c., co odpowiada 0,2–0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5 kolejnych dni.

W poszczególnych przypadkach konieczne może być wydłużenie odstępów między poszczególnymi dawkami do 48 godzin. W powikłanych zakażeniach niezbędne może być podawanie większych dawek i

wydłużenie czasu leczenia. Ze względu na występowanie u gadów krążenia wrotnego nerek, w miarę możliwości leki należy podawać w przednią część ciała.

#### Ptaki ozdobne

20 mg na kg m.c., co odpowiada 0,8 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5–10 kolejnych dni. W przypadku powikłanych zakażeń konieczne może być zwiększenie dawki.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

##### Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

##### Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

**Dodać do wszystkich produktów i usunąć istniejący tekst:**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

##### Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA — gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

##### Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

##### Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

## Oznakowanie opakowań:

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:

### 8. OKRES KARENCJI

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

#### Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

## Ulotka informacyjna:

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

#### Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

#### Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

#### Świnie (prosięta)

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

#### Króliki

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus*.

#### Gryzonie, gady i ptaki ozdobne

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, w miarę możliwości poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na zastosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych iniekcjach należy zmieniać miejsce podania.

##### Koty i psy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 5 kg m.c., raz dziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

##### Świnie (prosięta)

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

##### Króliki

10 mg na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 5 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 5–10 kolejnych dni.

##### Gryzonie

10 mg na kg m.c., co odpowiada 0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 5–10 kolejnych dni. W razie potrzeby, w zależności od nasilenia objawów klinicznych, dawkę można podwoić.

##### Gady

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów uzależnione od temperatury ciała. Dlatego też lekarz weterynarii musi uwzględnić wymagania temperaturowe danego gatunku gadów oraz stan nawodnienia pacjenta. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki [nazwa produktu] (do uzupełnienia na szczelbu krajowym). W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie jako punkt wyjścia dla indywidualnego doboru dawki.

5–10 mg na kg m.c., odpowiadające 0,2–0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5 kolejnych dni.

W poszczególnych przypadkach konieczne może być wydłużenie odstępów między poszczególnymi dawkami do 48 godzin. W powikłanych zakażeniach niezbędne może być podawanie większych dawek i wydłużenie czasu leczenia. Ze względu na występowanie u gadów krążenia wrotnego nerek, w miarę możliwości leki należy podawać w przednią część ciała.

##### Ptaki ozdobne

20 mg na kg m.c., co odpowiada 0,8 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5–10 kolejnych dni. W przypadku powikłanych zakażeń konieczne może być zwiększenie dawki.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

#### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżania dawki.

[Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:](#)

#### **10. OKRES KARENCJI**

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

#### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosując enroflaksacyję jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C<sub>max</sub> enrofloksacyny.

## **B. W odniesieniu do produktów wymienionych w aneksie I, zawierających 50 mg enrofloksacyny na ml**

### **Charakterystyka produktu leczniczego**

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Zamiast terminów „Owce mleczne/jagnięta” i „Kozy mleczne/koźlęta” należy używać terminu „Owce i kozy”.

Termin „młode zwierzęta hodowlane” należy zastąpić terminem „Bydło (cielęta)”.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem gatunków docelowych**

##### **Cieleta**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*.

##### **Owce**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

##### **Kozy**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

##### **Świnie**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.



## **Psy**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrzny/środkowy), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

## **Koty**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u rosnących koni z uwagi na możliwość uszkodzenia chrząstki stawowej.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej obserwowano u cieląt leczonych doustnie 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C<sub>max</sub> enrofloksacyny.

[Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:](#)

### **4.9 Dawkowanie i droga podania**

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

## **Cieleta**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiadają 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Podskórnice nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

### **Owce i kozy**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnice, przez 3 dni.

Nie należy podawać więcej, niż 6 ml preparatu w jedno miejsce.

### **Świnie**

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

Nie należy podawać więcej, niż 3 ml preparatu w jedno miejsce.

### **Koty i psy**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnice, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

##### Cieleta:

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

##### Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

##### Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

##### Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Dodać do wszystkich produktów i usunąć istniejący tekst:

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

#### Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA, gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

### Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), i *Mycoplasma* spp.

### Typy i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń aktywności odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

## Oznakowanie opakowań:

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:

### 8. OKRES KARENCEJ

#### Cieleta:

Podanie dożylne: Tkanki jadalne: 5 dni.

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

#### Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

#### Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

## Ulotka informacyjna:

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

#### **Cieleta**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*.

### **Owce**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

### **Kozy**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

### **Świnie**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

### **Psy**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

### **Koty**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy, np.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

[Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:](#)

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Zamiast terminów „Owce mleczne/jagnięta” i „Kozy mleczne/koźlęta” należy używać terminu „Owce i kozy”.

Termin „młode zwierzęta hodowlane” należy zastąpić terminem „Bydło (cielęta)”.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Wielokrotne wstrzyknięcia należy wykonywać w różnych miejscach.

##### **Cieleta**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami

*Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

##### **Owce i kozy**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 3 dni.

Nie należy podawać więcej, niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

##### **Świnie**

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

##### **Psy i koty**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

Dodać do wszystkich produktów:

#### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:

#### **10. OKRES KARENCJI**

##### **Cieleta:**

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

##### **Owce:**

Tkanki jadalne: 4 dni.  
Mleko: 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.  
Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

**12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni spowodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C<sub>max</sub> enrofloksacyny.

## **C. W odniesieniu do produktów wymienionych w aneksie I, zawierających 100 mg enrofloksacyny na ml**

### **Charakterystyka produktu leczniczego**

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Zamiast terminów „Owce mleczne/jagnięta” i „Kozy mleczne/koźłeta” należy używać terminu „Owce i kozy”.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

##### **Bydło**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

##### **Owce**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

##### **Kozy**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

##### **Świnie**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

[Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:](#)

#### **4.9 Dawkowanie i droga podania**

Podanie dożylnie, podskórnie lub domięśniowo.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

#### **Bydło**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Ostre wymienia wywołane przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie przez 2 kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku obowiązuje okres karencji dla podania podskórnego.

Podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

#### **Owce i kozy**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 3 dni.

Nie należy podawać więcej, niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

#### **Świnie**

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.



Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Dodać do wszystkich produktów i usunąć istniejący tekst:

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

##### Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA — gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

##### Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

##### Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka

chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

## Oznakowanie opakowań:

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:

### 8. OKRES KARENCJI

#### Bydło:

Podanie dożylnie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

#### Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

#### Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

## Ulotka informacyjna:

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:

#### **Bydło**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

#### **Owce**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

#### **Kozy**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

### **Świnie**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u u rosnących koni ze względu na ryzyko uszkodzenia chrząstek stawowych.

[Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:](#)

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Zamiast terminów „Owce mleczne/jagnięta” i „Kozy mleczne/koźłeta” należy używać terminu „Owce i kozy”.

[Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, do każdego z nich odnosi się następująca treść:](#)

### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie dożylnie, podskórnie lub domięśniowo.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

### **Bydło**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie sutka wywołane przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie przez 2 kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku obowiązuje okres karencji dla podania podskórnego.

Podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

### **Owce i kozy**

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 3 dni.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 6 ml produktu.

### **Świnie**

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

[Jeśli poniższe gatunki docelowe zostały już zatwierdzone, mają do nich zastosowanie następujące okresy karencji:](#)

### **10. OKRES KARENCJI**

Bydło:

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

[Dodać do wszystkich produktów:](#)

### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.