

## **Anexo I**

**Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, vias de administração e requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado nos Estados-Membros**

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, suínos, coelhos
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Áustria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Áustria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos, cães
Áustria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Áustria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Áustria	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Áustria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Suínos
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Gatos, cães
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bélgica	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)
Bélgica	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Bélgica	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bélgica	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Bélgica	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bélgica	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Bulgária	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bulgária	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bulgária	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Bulgária	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanha	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bulgária	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Espanha	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Bulgária	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Bulgária	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Chipre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos, cães
República Checa	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 República Checa	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos
República Checa	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 República Checa	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Cães, suínos, vitelos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
República Checa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e aves)
República Checa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
República Checa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
República Checa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Cães, suínos, vitelos
República Checa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
República Checa	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Suínos e vitelos
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Cães, bovinos, aves de capoeira, gatos, suínos
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Cães, bovinos, aves de capoeira, gatos, suínos
Dinamarca	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Cães, bovinos, aves de capoeira, gatos, suínos
Estónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Estónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Estónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Estónia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Estónia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanha	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Estónia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polónia	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Finlândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, cães, ovinos, bovinos, suínos, caprinos
Finlândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, cães, bovinos, suínos
França	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos
França	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
França	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
França	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS França	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
França	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS França	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
França	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS França	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
França	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville França	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
França	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville França	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Alemanha	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Alemanha	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Alemanha	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Suínos, coelhos, cães, gatos
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Suínos, coelhos, cães, gatos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Bélgica	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos
Alemanha	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Bélgica	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Alemanha	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Bélgica	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Alemanha	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Alemanha	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Alemanha	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Alemanha	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Alemanha	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Alemanha	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Alemanha	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Alemanha	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Alemanha	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Grécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Grécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Grécia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos
Grécia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Grécia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Grécia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Grécia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Grécia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungria	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Suínos, coelhos, cães, gatos, animais exóticos (mamíferos, aves, répteis)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungria	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungria	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Hungria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Hungria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, ovinos, caprinos
Hungria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Hungria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanha	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Hungria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Islândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos, aves de capoeira, cães, gatos
Islândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos, aves de capoeira, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos e animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos com peso superior a 25 kg, cães, gatos
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos com peso superior a 25 kg
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Irlanda	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espanha	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Irlanda	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Irlanda	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Irlanda	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats.  Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Irlanda	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs  Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Itália	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itália	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, cães, ovinos, caprinos, gatos, coelhos, suínos
Itália	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Itália	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos
Itália	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itália	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Solução injetável	Bovinos, suínos
Itália	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Itália	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos
Itália	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Itália	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)	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos
Itália	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Itália	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos
Itália	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Itália	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Itália	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Itália	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Letónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos
Letónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Letónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Lituânia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)
Lituânia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Lituânia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Lituânia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polónia	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Luxemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e aves)
Luxemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos > 25 kg, cães, gatos
Luxemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos > 25 kg
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Gatos, cães
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Suínos
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Luxemburgo	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobreget Barcelona Espanha	Ganadexil Enrofloxacino 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanha	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, leitões, cães
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanha	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Suínos, bovinos, cães, gatos
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Suínos, bovinos, cães, gatos
Noruega	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Polónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Polónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril 5% inj., enrofloxacina 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Polónia	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polónia	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Polónia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polónia	Enrofloxacina 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos
Polónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos
Polónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Polónia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Polónia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Polónia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Polónia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Polónia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Polónia	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Polónia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Polónia	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Polónia	PharmaGal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Eslováquia	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Polónia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polónia	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Polónia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Polónia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polónia	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Polónia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Cães, bovinos e suínos
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis e espécies avícolas)

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espanha	Quinoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Roméia	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Espanha	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Roméia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos
Roméia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Roméia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Roméia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espanha	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Roméia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Roméia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, caprinos, ovinos, cães
Roméia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Roménia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanha	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos
Roménia	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espanha	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Roménia	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Espanha	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Roménia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Roménia	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos
Roménia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Roménia	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Roménia	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, suínos, cães
Roménia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Roménia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Eslováquia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 República Checa	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos
Eslováquia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 República Checa	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Cães, suínos, vitelos
Eslováquia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Eslováquia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Eslováquia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Eslováquia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães
Eslováquia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Eslováquia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espanha	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Eslováquia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Eslováquia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos, cães
Eslovénia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, suínos, coelhos
Eslovénia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos (vitelos), suínos, cães
Eslovénia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Eslovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Eslovénia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos, cães
Eslovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Eslovénia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Eslovénia	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Eslovénia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Eslovénia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães
Eslovénia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Eslovénia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Espanha	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Espanha	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Espanha	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espanha	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos
Espanha	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espanha	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Espanha	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espanha	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Espanha	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Espanha	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Espanha	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Suécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, suínos, bovinos, gatos
Suécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Cães, suínos, bovinos, gatos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Suécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, animais exóticos
Países Baixos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Países Baixos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Baixos	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Baixos	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Suínos
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Baixos	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Baixos	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, cães, suínos
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Baixos	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Baixos	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Suínos, bovinos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos, aves ornamentais, répteis
Países Baixos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Países Baixos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Países Baixos	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães
Países Baixos	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Espanha	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espanha	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Países Baixos	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Países Baixos	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos
Países Baixos	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Aves ornamentais, gatos, cães, animais exóticos, répteis, pequenos mamíferos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Reino Unido	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, bovinos, cães, suínos
Reino Unido	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Reino Unido	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Aves ornamentais, gatos, cães, animais exóticos, répteis, pequenos mamíferos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Reino Unido	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, bovinos, cães, suínos
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Reino Unido	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, bovinos, cães, suínos
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, bovinos, cães, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injetável	Aves ornamentais, gatos, cães, animais exóticos, répteis, pequenos mamíferos
Reino Unido	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, bovinos, cães, suínos
Reino Unido	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Reino Unido	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Polígon Agro-Reus Reus 43206 Espanha	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, cães, suínos
Reino Unido	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécie-alvo</b>
Reino Unido	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos
Reino Unido	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injetável	Gatos, bovinos, cães, suínos
Reino Unido	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex França	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos

## **Anexo II**

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos Resumos das Características dos Medicamentos, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos**

# **Resumo da avaliação científica de Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados autorizados nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada (ver Anexo I)**

## **1. Introdução**

Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados autorizados nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, são soluções injetáveis que contêm enrofloxacina a 25 mg/ml, 50 mg/ml e 100 mg/ml, respetivamente. A enrofloxacina é um agente quimioterapêutico sintético da classe dos derivados de ácido carboxílico da fluoroquinolona. Apresenta atividade antibacteriana contra um amplo espectro de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. A enrofloxacina destina-se apenas a utilização veterinária.

As fluoroquinolonas representam uma classe de antimicrobianos com uma importância fundamental no tratamento das infeções graves e invasivas nos seres humanos e nos animais e, por conseguinte, revestem-se de interesse especial para a saúde pública e animal. A nível europeu, realizam-se constantemente diferentes ações e atividades destinadas a manter a eficácia dos medicamentos veterinários contendo fluoroquinolona.

Em 22 de abril de 2013, a Espanha apresentou à Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE para Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados autorizados nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada.

Constatara-se que as indicações, a posologia e os intervalos de segurança aprovados pelos Estados-Membros para Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados autorizados nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, não se apresentavam harmonizados nos diferentes Estados-Membros (UE/EEE).

Solicitou-se ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) que considerasse que indicações, regimes posológicos, duração de tratamentos e intervalos de segurança deveriam ser aplicados aos medicamentos em questão para cada espécie-alvo, de modo a garantir o tratamento eficaz e a segurança do consumidor, bem como uma redução do risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana à enrofloxacina, tomando em linha de conta os dados disponíveis.

## **2. Discussão dos dados disponíveis**

**Espécies-alvo, indicações e posologia**

**Vitelos (dosagem de 50 mg/ml)**

**Bovinos (dosagem de 100 mg/ml)**

*Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma spp. e Histophilus somni suscetíveis a enrofloxacina (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml)*

- *Dosagem: 5 mg/kg de peso corporal (pc), uma vez por dia durante 3 a 5 dias.*



A eficácia contra *M. haemolytica* e *Mycoplasma bovis* foi justificada com diversos estudos experimentais nos quais ocorreu infecção induzida com *M. haemolytica* e *M. bovis*. Contudo, os resultados fornecidos não permitem avaliar a eficácia dos medicamentos para cada um destes agentes individualmente, porque só foram fornecidos dados relativos ao *M. haemolytica*. Os resultados da análise farmacocinética/farmacodinâmica (FC/FD) com o *M. haemolytica* não foram totalmente preditivos da eficácia clínica. Contudo, foram realizados diversos estudos experimentais controlados utilizando doses parentéricas de 2,5 e 5 mg/kg de peso corporal (pc), mas foram apresentados dados mais consistentes relativos à dose superior. Os ensaios de campo confirmatórios demonstraram a eficácia clínica da dose de 5 mg/kg pc/dia ao invés da dose inferior.

São escassos os dados relativos à *Pasteurella* spp.. Um estudo de confirmação da dose e um estudo de campo demonstraram a eficácia clínica da dose de 5 mg/kg pc/dia contra a pneumonia enzoótica causada por *M. haemolytica* e *P. multocida*. Além disso, foi realizada uma análise FC/FD com este agente patogénico, tendo sido obtidos valores considerados como preditivos da eficácia clínica.

Relativamente ao *Mycoplasma bovis*, este microrganismo é difícil de ser identificado e avaliado, na medida em que está frequentemente envolvido em infecções mistas. Foram realizados diversos estudos experimentais controlados com infecção induzida (todos eles juntamente com *M. haemolytica*). Os resultados destes ensaios demonstraram uma boa evolução clínica dos animais nas doses testadas, mas os resultados microbiológicos não foram fornecidos ou apontavam para uma eliminação incompleta do agente patogénico.

Tendo tomado todos estes dados (clínicos, FC/FD e resistência antimicrobiana) em linha de conta, o CVMP considerou que esta indicação pode ser aceite.

Relativamente a *Histophilus somni*, só foram fornecidos dados de suscetibilidade oriundos do Canadá, EUA e Europa, demonstrando a elevada suscetibilidade da bactéria à enrofloxacina. Contudo, não foi demonstrada a eficácia clínica da dose recomendada na infecção respiratória. Por conseguinte, o CVMP recomendou a remoção do agente patogénico-alvo *Histophilus somni* da Informação do Medicamento.

#### Tratamento de infeções do trato alimentar e septicemia causadas por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis a enrofloxacina (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml)

- Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 a 5 dias.

Foram fornecidos os resultados de um estudo experimental e de um estudo de campo. Nestes estudos, foram administradas diferentes doses (intervalo global de 1 a 6 mg/kg pc/dia) e a conceção do estudo não permitiu a avaliação da eficácia de cada dose individualmente. No estudo de campo, todos os dias foram tratados vitelos (de 15 kg a 150 kg pc) com infeções gastrointestinais de ocorrência natural causadas por *E. coli* com enrofloxacina por via oral ou por uma via parentérica (intramuscular, subcutânea ou intravenosa) seguida por via oral, ou apenas via parentérica. Observou-se cura ou melhoria em 85% a 90% dos animais tratados com enrofloxacina, tendo os melhores resultados sido obtidos quando a administração por via parentérica foi seguida por via oral. Com base nos resultados obtidos, não foi possível confirmar se a dose inferior (2,5 mg/kg pc) resultou em cura ou melhoria nos animais. Por conseguinte, a dose de 5 mg/kg pc durante 3 a 5 dias é a única apoiada.

Relativamente à indicação «septicemia», esta esteve presente apenas no estudo experimental. Os dados FC/FD e de resistência antimicrobiana foram tomados em linha de conta para justificar esta indicação.

Tendo tomado todos os dados em linha de conta, o CVMP considerou que ambas as indicações podem ser aceites.

#### Artrite causada por *Mycoplasma bovis* (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml)

- *Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 5 dias*

Um estudo de campo comparou 2 durações de tratamentos diferentes (5 mg/kg pc durante 3 ou 5 dias), mas não comparou a eficácia em relação a um medicamento autorizado com uma eficácia reconhecida nesta indicação. A taxa global de recuperação foi de 46,7%. A taxa de êxito mais elevada foi observada em vitelos  $\leq 2$  anos de idade (71,4%) e diminuiu nos animais mais velhos. Tendo tomado toda a documentação fornecida em linha de conta, o CVMP considerou que esta indicação pode ser aceite embora, na dosagem de 50 mg/ml, deva apresentar a seguinte redação: «Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* suscetíveis a enrofloxacina». Na dosagem de 100 mg/ml, esta indicação deve ser restringida aos bovinos com idade inferior a 2 anos.

#### *Mastite aguda grave causada por Escherichia coli (dosagem de 100 mg/ml)*

- *Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante dois dias consecutivos*

No que se refere à *E. coli*, foi efetuado um estudo FC/FD na dose proposta. Os parâmetros FC críticos no leite foram determinados após a administração intravenosa da dosagem de 100 mg/ml e utilizados para calcular as relações FC/FD preditivas, juntamente os valores CIM<sub>90</sub> referentes à *E. coli*. Estes dados são sustentados por literatura publicada. Os estudos de determinação da dose e de confirmação da dose demonstraram a eficácia da dose recomendada. Um estudo de campo comprovou a eficácia da dose proposta, comparando-a com um medicamento de referência contendo cefquinoma. Foi demonstrada a não-inferioridade do medicamento testado.

Tendo tomado todos os dados em linha de conta, o CVMP considerou que esta indicação pode ser aceite.

#### *Mastite aguda grave causada por Staphylococcus aureus (dosagem de 100 mg/ml)*

Tendo tomado os dados disponíveis em linha de conta, o CVMP concluiu que os fracos resultados bacteriológicos obtidos *in vivo* e os resultados da análise FC/FD não sustentam esta indicação de forma suficiente. O CVMP recomendou a remoção da indicação da Informação do Medicamento.

#### **Leitões (dosagem de 25 mg/ml)**

#### **Suínos (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml)**

#### *Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida e Mycoplasma spp. suscetíveis a enrofloxacina*

- *Dosagem: 2,5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por injeção intramuscular.*

Uma revisão sistemática e uma meta-análise de mais de 50 estudos demonstraram uma elevada eficácia da enrofloxacina no tratamento do complexo da doença respiratória porcina, apesar de os agentes etiológicos não terem sido detalhados. Uma injeção intramuscular de enrofloxacina na dose de 2,5 mg/kg pc, administrada uma vez por dia até à diminuição dos sinais clínicos da doença respiratória, resultou numa taxa de êxito de 94,5%. Adicionalmente, a eficácia foi demonstrada em diversos estudos realizados nos EUA, com uma formulação de arginina de enrofloxacina numa dose de 7,5 mg/kg pc.

No que se refere à *Pasteurella multocida*, não foi possível chegar a qualquer conclusão específica a partir da documentação fornecida, tendo em conta a ausência de dados microbiológicos precisos e considerando que, neste caso, não se justifica a extrapolação de dados a partir de outras formulações. Por conseguinte, os dados FC/FD e de resistência foram tomados em linha de conta ao considerar a eficácia da enrofloxacina contra a *Pasteurella multocida*.

De modo semelhante, no caso de *Mycoplasma* spp., não foi possível chegar a qualquer conclusão específica a partir da documentação fornecida, tendo em conta a ausência de dados microbiológicos precisos (o que não permitiu avaliar a eficácia do medicamento contra cada um dos microrganismos isolados especificamente) ou a ausência de eliminação completa de *M. hyopneumoniae*. Por conseguinte, os dados FC/FD e de resistência foram tomados em linha de conta ao considerar a eficácia da enrofloxacina contra *Mycoplasma* spp.

No caso de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, foram revistas diversas referências com estudos experimentais e de campo efetuados em leitões e suínos. Os dados fornecidos relativamente à eficácia são adequados para demonstrar a eficácia contra esta bactéria.

Tendo tomado todos os dados disponíveis (dados clínicos, FC/FD e resistência antimicrobiana) em linha de conta, o CVMP considerou que esta indicação pode ser aceite.

Tratamento da síndrome da disgalactia pós-parto (SDP), mastite, metrite, agalactia (síndrome de MMA) causadas por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. suscetíveis a enrofloxacina (dosagem de 100 mg/ml)

- Dosagem: 2,5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por injeção intramuscular.

Foram revistas diversas publicações e estudos patenteados. O resultado clínico foi demonstrado em porcas com MMA/SDP tratadas com enrofloxacina. A elevada eficácia da enrofloxacina na terapêutica da síndrome de MMA foi confirmada por meta-análise e revisão sistemática de 6 estudos clínicos e de suscetibilidade na MMA/SDP e enrofloxacina do período de 1990 a 1998. Num outro estudo, cinco meses após o final do estudo, não foi possível isolar bactérias resistentes à enrofloxacina nas porcas tratadas.

Em conclusão, esta indicação em porcas pode ser aceite para a dosagem de 100 mg/ml, mas não para a dosagem de 50 mg/ml, na medida em que a administração do medicamento de posologia inferior não é praticável nos animais pesados. Além disso, o volume de injeção excessivo necessário com a dosagem de 50 mg/ml pode conduzir à infração dos resíduos permitidos. Assim, a indicação deve ser removida da Informação do Medicamento no que se refere à dosagem de 50 mg/ml.

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis a enrofloxacina

- Dosagem: 2,5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por injeção intramuscular.

Foi fornecido um ensaio de campo comparativo multicêntrico em porcas. A eficácia na dosagem de 2,5 mg/kg pc diariamente durante 3 dias foi comparada com a dosagem de uma associação fixa de trimetoprim-sulfamida (30 mg/kg pc diariamente durante 3 dias). O êxito bacteriológico foi o primeiro critério de eficácia. A taxa de êxito foi de 76% no dia 3 e de 50% no dia 10 no grupo de teste versus 14,3% e 9,5%, respetivamente, no caso dos mesmos dias, para o medicamento de referência. Com base nos dados disponíveis, o CVMP considerou que esta indicação pode ser aceite.

Tratamento de infeções do trato alimentar causadas por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis a enrofloxacina

- Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por injeção intramuscular.

Foram revistos os resultados de diferentes estudos devidamente controlados com infeção entérica natural. Foram resumidos os resultados de diferentes estudos de campo em leitões com enterite. Todos os animais foram tratados por via intramuscular com enrofloxacina na dose de 2,5 mg/kg pc uma vez por dia. A taxa de resposta clínica correspondeu a 92%. Foram também comunicados resultados de um estudo de titulação da dose com infeção experimentalmente induzida com *E. coli* enterotoxigénica em leitões não desmamados e desmamados.

Foi efetuado no Japão um segundo ensaio de titulação da dose com infecção natural causada por *E. coli* em leitões não desmamados. Foram administradas três doses diferentes de enrofloxacina: 1,25, 2,5 ou 5 mg/kg pc/dia durante 3 dias. Foram incluídos um grupo de controlo positivo tratado com oxitetraciclina e um grupo não tratado. A enrofloxacina apresentou melhores resultados clínicos do que a oxitetraciclina em todos os níveis de dose, com uma redução mais rápida dos valores clínicos totais e da consistência fecal. As contagens bacterianas intestinais sofreram uma redução significativa com o tratamento com 2,5 mg/kg pc/dia.

Foi efetuado um estudo de campo para avaliar o efeito da enrofloxacina contra agentes patogénicos relacionados com o trato alimentar em leitões não desmamados e desmamados com diarreia. Foi determinada a presença de bactérias, incluindo *E. coli*. A enrofloxacina foi administrada nas doses de 2,5 e 5 mg/kg pc/dia por via intramuscular durante 3 dias e por via oral. Foi incluído um grupo não tratado. A enrofloxacina injetável diminuiu a incidência da diarreia até 70% em leitões não desmamados. Observou-se um índice de isolamento inferior da *E. coli* nos animais tratados.

Num outro estudo, os leitões foram sujeitos ao contacto com a *E. coli* e apresentaram sinais de diarreia e enterotoxemia. Os animais foram divididos em quatro grupos. Testou-se uma dose de 2,5 mg/kg pc/dia por via intramuscular durante 1 ou 3 dias em comparação com a administração oral. Os resultados demonstraram que todos os grupos de leitões medicados apresentaram um aumento do peso, contrastando com os animais de controlo que não foram tratados com a enrofloxacina. O tratamento com a enrofloxacina reduziu significativamente a incidência e a gravidade da diarreia. A administração intramuscular da enrofloxacina demonstrou ser eficaz, sobretudo nos casos de enterotoxemia. Não se observou qualquer caso de mortalidade nos grupos de tratamento.

Contudo, tendo tomado os dados disponíveis de FC/FD e de resistência em linha de conta, concluiu-se que a dose para esta indicação pode ser aceite apenas para 5 mg de enrofloxacina por kg pc uma vez por dia durante 3 dias, por injeção intramuscular.

#### Tratamento de septicemia causada por estirpes de *E. coli* suscetíveis a enrofloxacina

- *Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por injeção intramuscular.*

Os dados disponíveis demonstram totalmente a eficácia deste medicamento veterinário no tratamento da septicemia. Não obstante, tendo tomado os dados disponíveis de FC/FD e de resistência em linha de conta, concluiu-se que a dose para esta indicação pode ser aceite apenas com 5 mg de enrofloxacina por kg pc uma vez por dia durante 3 dias por injeção intramuscular.

#### **Ovinos e caprinos (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml)**

As duas dosagens partilham as mesmas indicações, mas existem diferenças em termos de espécies animais-alvo. Ou seja, na dosagem de 50 mg/ml, as espécies foram indicadas como ovelhas leiteiras/borregos e cabras leiteiras/cabritos, ao passo que, na dosagem de 100 mg/ml, as espécies foram os ovinos e os caprinos. A documentação fornecida foi exatamente a mesma e ambas as dosagens (50 mg/ml e 100 mg/ml) apresentam os mesmos intervalos de segurança. Assim, considerou-se que, por uma questão de consistência, as espécies animais-alvo para ambas as dosagens deveriam ser harmonizadas para «Ovinos» e «Caprinos». Estes termos aplicar-se-ão a todas as faixas etárias e estados fisiológicos, bem como aos animais de produção de carne e/ou leite.

#### **Ovinos (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml)**

#### Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* suscetíveis a enrofloxacina

- *Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por administração subcutânea.*

A eficácia da enrofloxacinina no tratamento da mastite aguda foi investigada num ensaio de campo em ovinos com sinais clínicos de mastite aguda. Nas amostras de leite, foram identificados os agentes patogénicos *Staph. aureus* e *E. coli*. Foram investigados dois esquemas de tratamento diferentes com a enrofloxacinina: 5 mg/kg pc durante 3 dias e 2,5 mg/kg durante 5 dias. Todos os animais tratados apresentaram uma melhoria rápida das funções da glândula mamária e não se observaram diferenças clínicas entre os dois calendários de tratamento. Obteve-se cura clínica e bacteriológica.

Num outro estudo, foi investigada a eficácia contra o *Staph. aureus* em efetivos leiteiros comerciais. Foram estudadas duas doses diferentes: 2,5 mg/kg pc e 5 mg/kg pc, duas vezes por dia durante 3 dias consecutivos. Os parâmetros clínicos melhoraram. A percentagem de cura bacteriológica (*Staph. aureus*) correspondeu a 39,5% no grupo de 2,5 mg/kg e a 82% no grupo de 5 mg/kg.

Com base nos dados disponíveis, o CVMP considerou que esta indicação pode ser aceite.

Tratamento de infeções do trato alimentar por *Escherichia coli* ou de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis a enrofloxacinina.

- Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por administração subcutânea.

Foram fornecidos dois estudos de campo para demonstrar a eficácia da enrofloxacinina no tratamento das infeções do trato alimentar causadas por *E.coli* e de septicemia causada por *E.coli*.

No primeiro estudo, dois grupos de borregos que sofriam de colenterite foram tratados por via intramuscular com enrofloxacinina, na dosagem de 2,5 mg/kg pc durante 5 dias ou 5 mg/kg pc durante 4 dias. A maioria dos animais recuperou no prazo de 2 a 3 dias.

No segundo estudo, borregos com septicemia causada por *E. coli* e *Cl. perfringens* foram tratados por via intramuscular na dosagem de 5 mg/kg pc durante 5 dias. Observaram-se melhores resultados clínicos nos animais com 3 a 4 semanas de vida, em comparação com os animais com 1 a 2 semanas de vida.

Com base nos dados disponíveis, o CVMP considerou que estas indicações podem ser aceites.

**Caprinos (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml)**

O documento de parecer do CVMP relativo à disponibilidade de medicamentos para usos menores e espécies menores (EMEA/CVMP/477/03)<sup>1</sup> determina que os bovinos (animais para a produção leiteira e carne) e os ovinos (animais para a produção de carne) são considerados espécies principais destinadas à produção de alimentos. Os ovinos destinados à produção de leite e os caprinos não pertencem a esta categoria de espécies principais. São, por predefinição, classificados como espécies menores e, como tal, avaliados no contexto da norma orientadora do CVMP relativa aos requisitos de eficácia e dados de segurança no animal-alvo para medicamentos veterinários destinados a usos menores ou espécies menores (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004)<sup>2</sup>.

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* suscetíveis a enrofloxacinina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* suscetíveis a enrofloxacinina

Tratamento de infeções do trato alimentar por *Escherichia coli* ou de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis a enrofloxacinina.

<sup>1</sup> CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (EMEA/CVMP/477/03) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Position\\_statement/2009/10/WC500005163.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf)

<sup>2</sup> CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/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)

- *Dosagem: 5 mg/kg pc, uma vez por dia durante 3 dias por administração subcutânea.*

Num estudo, a farmacocinética da enrofloxacin foi comparada em ovinos do deserto e caprinos nubianos após a administração intravenosa e intramuscular na dose de 5 mg/kg pc. Os resultados do estudo indicam que a farmacocinética da enrofloxacin não diferiu significativamente entre ovinos e caprinos.

Não foram apresentados estudos de campo para suportar as indicações em caprinos. As indicações respiratórias foram extrapoladas das existentes nos bovinos. As restantes indicações (ou seja, mastite, infeções do trato alimentar e septicemia) foram extrapoladas dos ovinos. Estas extrapolações foram consideradas aceitáveis, porque os caprinos são considerados uma espécie menor.

Os dados relativos à CIM dos diferentes isolados de *M.haemolytica* confirmam a elevada suscetibilidade deste agente patogénico à enrofloxacin, além de uma taxa de resistência muito baixa.

Apesar da disponibilidade de dados limitados, a percentagem de resistência de *Staph. aureus* isolados da mastite caprina foi também muito baixa.

O relatório anual RESAPATH de 2012 veio indicar que mais de 90% de casos de *Pasteurella* em caprinos são sensíveis à enrofloxacin.

Considerando o referido previamente, o CVMP considerou que estas indicações podem ser aceites.

#### **Cães e gatos (dosagens de 25 mg/ml e 50 mg/ml)**

**Cães:** Tratamento de infeções dos tratos alimentar, respiratório e urogenital (incluindo prostatite e antibioterapia adjuvante para piometra), infeções da pele e feridas e otites causadas por estirpes suscetíveis de: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

**Gatos:** Tratamento de infeções dos tratos alimentar, respiratório e urogenital (como antibioterapia adjuvante para piometra) e infeções da pele e feridas causadas por estirpes suscetíveis de: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- *Dosagem: 5 mg/kg pc uma vez por dia por injeção subcutânea, até 5 dias.*

Foram fornecidos diversos estudos patenteados e inúmeras publicações científicas que documentam a eficácia da enrofloxacin, por via de administração injetável e/ou oral, com o propósito de demonstrarem a eficácia contra as supramencionadas bactérias para as indicações previstas, tanto em cães como em gatos.

Os dados fornecidos consistem em estudos efetuados com diversos regimes posológicos, nos quais se utilizou a dose mais frequente de 5 mg/kg pc. Noutros casos, utilizou-se a associação de administração parentérica e oral ou a via parentérica isoladamente. Contudo, a análise dos resultados não permitiu diferenciar os dados da eficácia e atribuí-los a um regime posológico específico. Em suporte dos dados da eficácia, foi fornecida literatura publicada mas, geralmente, com falta de dados específicos e empregando regimes posológicos variáveis. Por conseguinte, para a justificação da posologia, foi tomada em linha de conta uma análise FC/FD. Esta demonstra que as relações FC/FD são amplamente excedidas no caso dos agentes patogénicos Gram-negativos. As relações  $C_{max}/CIM$  e  $AUC/CIM$  para o *Staphylococcus spp.* são também adequadas para a infeção com agentes Gram-positivos, igualmente em ambas as espécies.

Por conseguinte, o CVMP considerou que estas indicações podem ser aceites para cães e gatos, quando se toma em linha de conta que os dados FC/FD são, teoricamente, preditivos da boa eficácia clínica no tratamento das infeções bacterianas para as quais os medicamentos se destinam, e a eficácia dos

medicamentos tem sido confirmada por estudos de campo e boa experiência clínica desde há mais de duas décadas.

### **Coelhos (dosagem de 25 mg/ml)**

Tratamento de infeções dos tratos alimentar e respiratório causadas por estirpes suscetíveis a enrofloxacina de: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus spp.*

Tratamento de infeções da pele e feridas causadas por estirpes suscetíveis a enrofloxacina de: *Staphylococcus aureus*.

- Dosagem: 10 mg/kg pc, uma vez por dia durante 5 a 10 dias consecutivos, por administração subcutânea.

Os coelhos são classificados como espécie menor e, como tal, os dados disponíveis são avaliados no contexto da norma orientadora do CVMP relativa aos requisitos de eficácia e dados de segurança no animal-alvo para medicamentos veterinários destinados a usos menores ou espécies menores (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Os dados disponíveis demonstraram que a enrofloxacina é um dos antimicrobianos mais vulgarmente utilizados em lagomorfos para o controlo de diversas doenças bacterianas devido à sua eficácia e segurança.

Foi fornecida documentação que descreve os usos do medicamento veterinário injetável no tratamento de infeções dos tratos tanto alimentar como respiratório, bem como no tratamento de infeções da pele e feridas. Todos os dados clínicos disponíveis referiam-se apenas a coelhos de estimação.

A enrofloxacina está também autorizada para a administração por via oral a coelhos de exploração em toda a Europa e, por conseguinte, o CVMP considerou que a utilização de uma solução injetável pode conduzir a uma exposição mais reduzida do que a via oral, na medida em que pode ser administrada por individualmente a animais doentes (com dosagem mais precisa com base nos pesos individuais dos animais) e pode evitar a utilização no tratamento em massa.

Assim, as indicações nos coelhos de exploração devem ser consideradas como uma extrapolação a partir de outros dados (via oral para coelhos de exploração e/ou coelhos de estimação com a via injetável).

A documentação fornecida foi considerada aceitável para suportar a eficácia da enrofloxacina contra infeções dos tratos alimentar e respiratório causadas por *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus spp.*

Relativamente à indicação do tratamento de infeções da pele e feridas causadas por *Staphylococcus aureus*, os dados disponíveis foram sugestivos de uma cura bacteriológica não completa, além da inexistência de dados FC/FD.

O Comité está ciente de que (i) a utilização da enrofloxacina na produção de coelhos pode conduzir a um aumento da resistência em *Staph. aureus*, (ii) estão atualmente documentados isolados de *Staph. aureus* multirresistentes a diversos tipos de antimicrobianos e (iii) pode ocorrer uma transferência de bactérias resistentes dos animais para os seres humanos, envolvendo tanto os consumidores como os manuseadores de coelhos.

Foram tidas em conta as seguintes informações que abordam a preocupação do risco para a saúde pública (consumidores e manuseadores) devido ao potencial para a seleção de estirpes de *Staph. aureus* resistentes a antibiótico após a utilização do medicamento em coelhos destinados a alimento:

- Num estudo, 4,2% de 71 isolados de *Staph. aureus* colhidos entre 2006-2007 na Alemanha demonstraram ser resistentes à enrofloxacina.



- Num outro estudo, 56 estirpes de *Staph. aureus* foram isoladas de explorações comerciais de coelhos em diferentes Estados-Membros e testadas para avaliação da resistência. Os autores concluíram que a resistência aos agentes antimicrobianos em isolados de *Staph. aureus* com origem em coelhos é relativamente rara, em comparação com a resistência em isolados de *Staph. aureus* com origem noutros animais e seres humanos.
- Numa outra consulta para uma solução oral de enrofloxacin (Hiralona Enro-S (EMEA/V/A/79))<sup>3</sup>, o Comité concluiu ser provável que o risco seja menor nos coelhos, em comparação com as outras espécies, devido à dimensão da produção de coelhos, não tendo sido consideradas necessárias medidas para minimizar o risco de disseminação de MRSA (*methicillin resistant Staphylococcus aureus* - *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina) a partir deles. O risco a nível individual pode apresentar-se aumentado nos coelhos relativamente a outras espécies. Os coelhos são criados em sistemas contínuos onde as bactérias resistentes podem ser persistentes com o passar do tempo. Contudo, o risco global acabará por se manter baixo devido ao consumo reduzido de carne de coelho.
- Um estudo, efetuado em explorações intensivas de coelhos em Espanha, demonstrou uma elevada prevalência de estirpes de *Staph. aureus*, e constatou-se que 17,2% delas são resistentes à meticilina<sup>4</sup>. O estudo também revelou uma resistência muito alta às quinolonas (cerca de 38% no caso da ciprofloxacina).
- Um estudo descreveu o primeiro caso de *Staph. aureus* resistente a meticilina associado a efetivos pecuários (LA-MRSA) (ST398, spa tipos t034 e t5210) em coelhos criados de forma intensiva para a produção de carne e envolvendo trabalhadores agrícolas ou os respetivos membros da família<sup>5</sup>.

Conforme indicado no documento de reflexão do CVMP relativo à utilização das fluoroquinolonas em animais destinados à produção de alimentos – Precauções de utilização no RCM relativas a orientações sobre utilização prudente<sup>6</sup>, as fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de patologias que tenham apresentado uma resposta insuficiente, ou que se espera que respondam de forma insuficiente, a outras classes de agentes antimicrobianos.

Em algumas indicações graves em animais, as fluoroquinolonas poderão ser a única alternativa disponível (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)<sup>7</sup>. No caso da dermatite causada por *Staph. aureus* nos coelhos, não existem outros medicamentos veterinários autorizados para esta indicação nesta espécie animal na UE.

Ainda que a justificação científica para esta indicação não seja tão sólida quanto o desejável, obteve-se uma cura clínica (resposta ao tratamento) de 87,5% em infeções que envolveram o *Staph. aureus*, juntamente com uma cura bacteriológica de 66,67%.

Tendo em conta a ausência de alternativas terapêuticas, se esta indicação não tivesse sido aceite, este medicamento, bem como muitos outros medicamentos antimicrobianos, poderia ter um uso não conforme (o denominado uso em cascata). O uso não conforme deixa a decisão relativa à posologia

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

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

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

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



utilizada a cargo do veterinário e acarreta um potencial risco de uso incorreto, podendo, como tal, aumentar o risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana. Além disso, o veterinário ficará sem um medicamento autorizado para o tratamento de infecções da pele e feridas causadas por *Staph. aureus* em coelhos. Isto pode, potencialmente, conduzir a problemas relativos ao bem-estar animal. Prevê-se que a utilização destes medicamentos nesta indicação possa não ser elevada, na medida em que o medicamento se destina a ser administrado por via parentérica a coelhos, com uma frequência de injeção diária por um período de 5 a 10 dias.

Em conclusão, o Comité pode aceitar esta indicação, considerando que se trata de uma formulação injetável e que as restrições necessárias indicadas no RCM, juntamente com o intervalo de segurança, favorecerão uma utilização mais adequada do medicamento veterinário em coelhos, em comparação com a utilização em cascata.

### **Roedores, répteis e aves ornamentais (dosagem de 25 mg/ml)**

*Tratamento de infecções dos tratos alimentar e respiratório onde a experiência clínica, se possível suportada por testes de sensibilidade do organismo causador, aponta para a enrofloxacinina como a substância de eleição.*

- *Dosagem para roedores: 10 mg/kg pc uma vez por dia por injeção subcutânea, durante 5 a 10 dias.*
- *Dosagem para répteis: 5 a 10 mg/kg pc uma vez por dia por injeção intramuscular, durante 5 dias consecutivos.*
- *Dosagem para aves ornamentais: 20 mg/kg pc uma vez por dia por injeção intramuscular, durante 5 a 10 dias.*

Foi fornecida literatura de apoio para utilização da enrofloxacinina em roedores (por exemplo, hamsters, gerbos e porquinhos-da-índia), répteis (cobras, lagartos e tartarugas) e aves ornamentais.

O CVMP considerou que as espécies-alvo e as indicações e dosagens associadas podem ser aceites, porque todas as espécies são consideradas espécies menores, não tendo sido comunicada qualquer preocupação relativamente à segurança ou à eficácia nos Estados-Membros onde estas espécies-alvo estão autorizadas.

### **Contraindicações**

Existem notificações de que a enrofloxacinina tem um efeito nefasto na cartilagem articular dos equinos em crescimento. Embora os equinos não estejam autorizados como espécie-alvo, o Comité considerou ser adequado incluir uma contraindicação para o uso em equinos em crescimento na Informação do Medicamento das dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml.

### **Advertências e precauções especiais**

Com base na literatura disponível, foram incluídas frases de advertência nas secções 4.5 e 4.6 do RCM relativamente a potenciais danos na cartilagem articular em vitelos e borregos em crescimento. Foram efetuados diferentes estudos de tolerância em vitelos com a administração oral de enrofloxacinina. As alterações degenerativas da cartilagem articular foram observadas com doses de 30 mg de enrofloxacinina/kg pc/dia durante 14 dias. A utilização da enrofloxacinina em borregos em crescimento na dose recomendada durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

### **Resistência antimicrobiana nos agentes patogénicos visados**

Foram fornecidos dados sobre a resistência à enrofloxacinina nos agentes patogénicos visados para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, cães e gatos. Estes dados provêm tanto de diferentes publicações

bibliográficas como de relatórios disponíveis ao público derivados dos programas europeus de monitorização, e que cobrem o período entre 1998 e 2009. Os dados demonstram que, de um modo geral, é observada uma elevada suscetibilidade à enrofloxacina entre a maioria das estirpes de agentes patogénicos respiratórios bovinos e porcinos, bem como de *E. coli* não entérica.

Contudo, existem preocupações relativamente às taxas de resistência moderadas a elevadas observadas na *E. coli* entérica isolada em bovinos e suínos. Com base nos dados globais fornecidos pelos titulares das AIM (dados de eficácia, FC/FD e resistência a agentes patogénicos-alvo), é possível concluir que a dose de 2,5 mg/kg pc/dia (ainda que apresentando uma resposta clínica relativamente boa em alguns casos) pode não proporcionar uma eliminação completa das bactérias e pode conduzir ao desenvolvimento de resistência contra a *E. coli*.

Por outro lado, observaram-se nenhuma ou muito baixas taxas de resistência no caso das bactérias causadoras de mastite nos ruminantes (*E. coli*, *Staph. aureus* e estafilococos coagulase negativos).

Relativamente às espécies-alvo cão e gato, os dados apresentados mostram um aumento das taxas de resistência da *E. coli* não entérica e *Staphylococcus* spp., do período de 2004-2006 ao período de 2008-2009 nos isolados testados na Alemanha. Não foram apresentados dados de outros países/regiões europeus. Como tal, não foi possível avaliar se esta situação é representativa de toda a UE.

### **Resistência antimicrobiana em bactérias transmitidas pelos alimentos**

Foram muito poucos os dados apresentados pelos titulares das AIM relativamente à resistência nas bactérias transmitidas pelos alimentos.

Observaram-se taxas de resistência à ciprofloxacina baixas a moderadas (8% a 20%) em isolados indicadores de *E. coli* no caso das diferentes espécies-alvo nos diferentes países europeus. Os dados mostram taxas de resistência baixas à enrofloxacina/ciprofloxacina em isolados de *Salmonella* spp. de bovinos e suínos.

Observaram-se taxas de resistência à ciprofloxacina moderadas a altas no caso de *Campylobacter* spp. nos últimos anos: bovinos: 45 a 86%; suínos: 4% a 27%. Não é claro se a infeção por *Campylobacter* resistente a quinolonas está associada a consequências adversas para a saúde humana.

Por último, a resistência à ciprofloxacina em bactérias de *Enterococcus* variou entre 0 e 29% em bovinos e entre 0 e 33% em suínos. Não se observou qualquer resistência em amostras de ovinos e caprinos.

### **Intervalos de segurança**

O Comité considerou que as diferenças a nível dos excipientes, bem como as diferentes concentrações da substância ativa nos medicamentos abrangidos por esta consulta, não afetam a depleção de resíduos a partir do local da administração, o que exigiria, eventualmente, diferentes intervalos de segurança para cada formulação. Os resultados dos estudos apresentados mostram que a variação a nível do perfil de resíduos devido às fontes da variação associadas ao uso injetável desses medicamentos (por exemplo, procedimento de colheita de amostras) foi substancialmente mais elevada do que a variação causada pelo efeito da formulação. Por conseguinte, mostra-se adequado obter um único intervalo de segurança harmonizado com base na totalidade dos dados relativos aos resíduos a partir de todos os grupos de formulações.

Bovinos (via intravenosa)

Carne e vísceras (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml): os dados foram obtidos em dois estudos, um realizado com uma dose de 2,5 mg/kg pc/dia durante 5 dias e outro com uma dose de 5 mg/kg pc/dia durante 5 dias. Na dose recomendada, os resíduos em todos os tecidos situaram-se abaixo dos LMR no

dia 1 pós-administração. Contudo, na dose inferior, os resíduos situaram-se acima dos LMR no dia 1, mas abaixo dos LMR no segundo ponto temporal (dia 4 após a administração). O titular da AIM propôs um intervalo de segurança de 5 dias. Utilizando a abordagem alternativa<sup>8</sup>, isto representa um período de segurança invulgarmente alto relativamente aos dados gerados com a dose recomendada, mas um intervalo de segurança razoável (20%) relativamente ao estudo de dose inferior. É possível aceitar um intervalo de segurança harmonizado de 5 dias para a carne e vísceras de bovinos quando os animais são tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc, na dosagem de 50 mg/ml ou na dosagem de 100 mg/ml, administrada por via intravenosa.

Leite (dosagem de 100 mg/ml): apenas um estudo de depleção de resíduos em leite de bovinos foi considerado adequado para a finalidade de definição de um intervalo de segurança no leite. O estudo foi efetuado somente com 12 animais e, por conseguinte, não foi possível realizar uma análise estatística<sup>8</sup> dos dados. Por este motivo, o intervalo de segurança foi obtido utilizando a abordagem alternativa. O primeiro ponto temporal no qual todos os resíduos se situaram abaixo dos LMR foi às 60 horas. Um período de segurança de 20% foi considerado adequado para compensar o número reduzido de animais envolvidos no estudo. Assim, recomenda-se um intervalo de segurança de 72 horas (3 dias) para o leite de bovinos tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc/dia, na dosagem de 100 mg/ml, por via intravenosa.

Bovinos (via subcutânea)

Carne e vísceras (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml): quatro estudos foram considerados adequados para uso na obtenção do intervalo de segurança: dois estudos completos de depleção de resíduos realizados com a dose proposta e dois estudos limitados centrados no local da injeção, ou seja, o tecido determinante do intervalo de segurança. Devido à variabilidade dos dados, o método estatístico não foi considerado apropriado e obteve-se um intervalo de segurança utilizando a abordagem alternativa. Considerou-se apropriado obter um único intervalo de segurança harmonizado com base nos dados combinados dos 4 estudos. O primeiro ponto temporal no qual todos os valores de resíduos se situaram abaixo dos LMR foi 9 dias. Para compensar as incertezas biológicas e a variabilidade dos dados, utilizou-se um período de segurança de 30%, o que resultou num intervalo de segurança de 12 dias. Este é recomendado como o intervalo de segurança para a carne e vísceras de bovinos no caso dos animais tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc/dia, durante 5 dias, nas dosagens de 50 mg/ml ou 100 mg/ml e administradas por via subcutânea. Este intervalo de segurança deve aplicar-se a todos os medicamentos abrangidos. Representa uma abordagem prática em consonância com as finalidades deste procedimento e é adequado para a proteção da segurança do consumidor.

Leite (dosagem de 100 mg/ml):

Os dados foram obtidos em dois estudos. Nenhum foi adequado para análise utilizando o método estatístico. Considerou-se adequado obter um único intervalo de segurança com base nos dados combinados destes 2 estudos utilizando a abordagem alternativa. Em ambos os estudos, o primeiro ponto temporal no qual os resíduos no leite de todos os animais se situaram abaixo dos LMR foi 72 horas. Para compensar as deficiências nos estudos, um período de segurança de 20% foi considerado apropriado, o que resultou num intervalo de segurança de 96 horas (4 dias). Este é recomendado como o intervalo de segurança para o leite de bovinos tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc, na dosagem de 100 mg/ml, por via subcutânea.

---

<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)

## Ovinos

Carne e vísceras (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml): foram fornecidos dois estudos de depleção de resíduos com ovinos tratados na dose de 5 mg/kg pc durante 5 dias. Devido às deficiências nos dados fornecidos, não foi possível obter um intervalo de segurança utilizando a abordagem estatística.

O intervalo de segurança foi obtido a partir do primeiro estudo, mas tendo também em conta os resultados do segundo estudo (confirmatório). O primeiro ponto temporal no qual todos os resíduos se situaram abaixo dos LMR, em ambos os estudos, foi 3 dias pós-tratamento. Empregou-se um período de segurança de 30% para compensar as deficiências nos estudos. Assim, recomenda-se um intervalo de segurança de 4 dias para a carne e vísceras de ovinos nos animais tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc, nas dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml, por injeção subcutânea.

Leite (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml): foi fornecido um estudo de depleção de resíduos com animais tratados com a dose de 5 mg/kg pc durante 5 dias. Todos os resíduos se situaram abaixo dos LMR na 4.<sup>a</sup> ordenha (48 horas). O intervalo de segurança foi estatisticamente calculado através do método TTSC (ou seja, quando os resíduos em todos os animais descem para um nível inferior ao nível considerado seguro dentro do período de tempo relativamente ao qual existem dados disponíveis), o que resultou em 5,6 ordenhas/3 dias. Recomenda-se um intervalo de segurança de 72 horas (3 dias) para o leite de ovinos nos animais tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc, nas dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml, por injeção subcutânea.

## Caprinos

Carne e vísceras (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml): em consonância com a norma orientadora do CVMP relativa à segurança e requisitos de dados de resíduos para medicamentos veterinários destinados a usos menores ou espécies menores (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>9</sup>, em relação a medicamentos idênticos, o intervalo de segurança estabelecido para uma espécie ruminante principal pode ser extrapolado para uma espécie ruminante menor, aplicando um período de segurança de 1,5, com potencial para resíduos locais. Consequentemente, com base no intervalo de segurança recomendado de 4 dias para a carne e vísceras de ovinos, e aplicando um período de segurança de 1,5, pode ser recomendado um intervalo de segurança de 6 dias para a carne e vísceras de caprinos, quando os animais são tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc, nas dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml, por injeção subcutânea.

Leite (dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml): na medida em que os medicamentos relevantes não deixarão resíduos locais no leite, o intervalo de segurança estabelecido para a espécie principal pode ser extrapolado diretamente para a espécie menor sem a necessidade de aplicação de um período de segurança. Consequentemente, o intervalo de segurança recomendado de 4 dias para o leite de bovinos pode ser extrapolado diretamente para o leite de caprinos quando os animais são tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc, nas dosagens de 50 mg/ml e 100 mg/ml, por injeção subcutânea.

## Suínos

Carne e vísceras (dosagens de 25 mg/ml, 50 mg/ml e 100 mg/ml): quatro estudos foram considerados adequados para uso na obtenção do intervalo de segurança: um estudo completo realizado com a dose recomendada e três estudos limitados centrados no local da injeção, ou seja, o tecido determinante do intervalo de segurança. Devido à variabilidade dos dados, o método estatístico não foi considerado apropriado e obteve-se um intervalo de segurança utilizando a abordagem alternativa. Considerou-se apropriado obter um único intervalo de segurança harmonizado com base nos dados combinados dos 4

<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)

estudos. O primeiro ponto temporal no qual todos os valores de resíduos se situaram abaixo dos LMR foi 10 dias. Para compensar as incertezas biológicas e a variabilidade dos dados, utilizou-se um período de segurança de 30%, o que resultou num intervalo de segurança de 13 dias. Este é recomendado como o intervalo de segurança para a carne e vísceras de suínos no caso dos animais tratados com a dose recomendada de 5 mg/kg pc/dia, durante 3 dias, nas dosagens de 25 mg/ml, 50 mg/ml ou 100 mg/ml administradas por injeção intramuscular. O intervalo de segurança deve aplicar-se a todos os medicamentos abrangidos. Representa uma abordagem prática em consonância com as finalidades deste procedimento e é adequado para a proteção da segurança do consumidor.

Coelhos

Carne e vísceras (dosagem de 25 mg/ml): foram fornecidos dois estudos de depleção de resíduos, mas apenas num dos estudos os animais foram tratados com a dose recomendada de 10 mg/kg pc até 10 dias. Não foi possível realizar uma análise estatística dos dados e, conseqüentemente, o intervalo de segurança foi obtido utilizando a abordagem alternativa. Todos os resíduos situaram-se abaixo dos LMR aos 5 dias. A aplicação de um período de segurança de 20% para compensar as deficiências a nível dos resultados do estudo resulta num intervalo de segurança de 6 dias, recomendado para a carne e vísceras de coelhos no caso dos animais tratados com a dose recomendada de 10 mg/kg pc, na dosagem de 25 mg/ml, por injeção subcutânea.

### **3. Avaliação risco-benefício**

As indicações avaliadas são consideradas como estando em consonância com os princípios do uso responsável das fluoroquinolonas em animais.

Para otimizar a dosagem e para evitar o desenvolvimento de resistência, concluiu-se que a taxa de dose de 2,5 mg/kg pc/dia deve ser eliminada relativamente a todas indicações em bovinos. Esta última conclusão aplica-se igualmente às infeções do trato alimentar e septicemia causadas por *E. coli* em suínos.

Os intervalos de segurança devem ser alterados conforme proposto, para garantir a segurança do consumidor.

Na sequência da avaliação dos dados disponíveis, foram recomendadas diversas contraindicações e frases de advertência, de modo a garantir a utilização segura dos medicamentos.

A relação risco-benefício global dos medicamentos no âmbito deste procedimento foi considerada positiva, sujeita às alterações recomendadas na Informação do Medicamento (ver Anexo III).

## **Fundamentos para a alteração dos Resumos das Características dos Medicamentos, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos**

Considerando que

- com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que as indicações, conforme indicadas no Anexo III, foram justificadas,
- com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que a taxa de dose de 2,5 mg/kg pc/dia deve ser eliminada para todas as indicações em bovinos,
- com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que a taxa de dose de 2,5 mg/kg pc/dia deve ser eliminada no caso das infeções do trato alimentar e da septicemia causadas por *E. coli* em suínos,

- com base nos dados de depleção de resíduos disponíveis em bovinos, suínos, ovinos, caprinos, coelhos, frangos e perus, o CVMP concluiu que os intervalos de segurança devem ser harmonizados de modo a garantir a segurança do consumidor;
- o CVMP concluiu que a relação risco-benefício global é positiva relativamente aos medicamentos veterinários (ver anexo I), sujeita a alterações na Informação do Medicamento,

o CVMP recomendou alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado relativas a Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable e Baytril 10% injectable e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados autorizados nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, conforme referido no Anexo I, para alterar os Resumos das Características dos Medicamentos, a Rotulagem e os Folhetos Informativos, como estabelecido no Anexo III.

## **Anexo III**

**Alterações nas secções relevantes dos Resumos das  
Características do Medicamento, da Rotulagem e dos Folhetos  
Informativos**

## **A. Para medicamentos indicados no Anexo I contendo 25 mg de enrofloxacin**

### **Resumo das Características do Medicamento**

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

#### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

##### **Cães**

Tratamento de infecções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infecções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

##### **Gatos**

Tratamento de infecções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infecções da pele e de feridas, causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

##### **Suínos (leitões)**

Tratamento de infecções do trato respiratório causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamento de infecções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

##### **Coelhos**

Tratamento de infecções dos tratos digestivo e respiratório causadas por estirpes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infecções da pele e de feridas causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à enrofloxacin.

##### **Roedores, répteis e aves ornamentais**

Tratamento de infecções dos tratos digestivo e respiratório em que a experiência clínica, se possível sustentada por testes de sensibilidade para o microrganismo causal, indica a enrofloxacin como a substância ativa de escolha.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixin, e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a  $C_{max}$  da enrofloxacin.



Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (pv) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar uma subdosagem.

##### Cães e gatos

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/5 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacin. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável do RCM dos comprimidos.

##### Suínos (leitões)

2,5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 2 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

##### Coelhos

10 mg/kg pv, equivalente a 2 ml/5 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 5 a 10 dias consecutivos.

##### Roedores

10 mg/kg pv, equivalente a 0,4 ml/kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 5 a 10 dias consecutivos. Se necessário, dependendo da gravidade dos sinais clínicos, esta dose pode ser duplicada.

##### Répteis

Os répteis são ectotérmicos, pelo que dependem de fontes de calor externas para manter a sua temperatura corporal em níveis ótimos para o funcionamento correto de todos os sistemas corporais. O metabolismo das substâncias e a atividade do sistema imunitário são, assim, dependentes da temperatura corporal. Desta forma, o veterinário deve ter em consideração as necessidades corretas de temperatura da espécie do respetivo réptil e do estado de hidratação de cada doente. Para além disso, deve ser considerado que existem grandes diferenças no comportamento farmacocinético da enrofloxacin entre diferentes espécies, o que também influenciará a decisão sobre a dosagem correta de «*nome do medicamento (a ser completado a nível nacional)*». Desta forma, as recomendações aqui realizadas só podem ser consideradas como um ponto de partida para o estabelecimento da dose individual.

5-10 mg/kg pv, correspondente a 0,2–0,4 ml/kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos.

Em casos individuais, pode ser necessária uma extensão do intervalo de tratamento para 48 horas. Em infeções complicadas, podem ser necessárias dosagens mais elevadas e ciclos de tratamento mais

prolongados. A presença do sistema porta-renal em répteis significa que é prudente administrar substâncias na metade anterior do corpo sempre que possível.

#### Aves ornamentais

20 mg/kg pv, equivalente a 0,8 ml/kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 5 a 10 dias consecutivos. Em caso de infecções complicadas, podem ser necessárias doses superiores.

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

##### Coelhos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Não administrar a aves destinadas ao consumo humano.

Aditar a todos os medicamentos e suprimir o texto existente:

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

##### Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição do ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.

##### Espetro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (por exemplo, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram-positivas, tais como *Staphylococcus* spp. (por exemplo, *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

##### Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais nas codificações dos genes para a ADN girase e/ou topoisomerase IV que leva a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

## Rotulagem:

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

#### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

#### Coelhos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Não administrar a aves destinadas ao consumo humano.

## Folheto informativo:

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

### 4. INDICAÇÕES

#### Cães

Tratamento de infecções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infecções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

#### Gatos

Tratamento de infecções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para piometrite), infecções da pele e de feridas, causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

#### Suínos (leitões)

Tratamento de infecções do trato respiratório causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamento de infecções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

#### Coelhos

Tratamento de infecções dos tratos digestivo e respiratório causadas por estirpes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infecções da pele e de feridas causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à enrofloxacin.

#### Roedores, répteis e aves ornamentais

Tratamento de infecções dos tratos digestivo e respiratório onde a experiência clínica, se possível sustentada por testes de sensibilidade para o microrganismo causal, indica a enrofloxacin como a substância ativa de escolha.

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

### Cães e gatos

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal (pv), equivalente a 1 ml/5 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacin. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável do RCM dos comprimidos.

### Suínos (leitões)

2,5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 2 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

### Coelhos

10 mg/kg pv, equivalente a 2 ml/5 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 5 a 10 dias consecutivos.

### Roedores

10 mg/kg pv, equivalente a 0,4 ml/kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 5 a 10 dias consecutivos. Se necessário, dependendo da gravidade dos sinais clínicos, esta dose pode ser duplicada.

### Répteis

Os répteis são ectotérmicos, pelo que dependem de fontes de calor externas para manter a sua temperatura corporal em níveis ótimos para o funcionamento correto de todos os sistemas corporais. O metabolismo das substâncias e a atividade do sistema imunitário são, assim, dependentes da temperatura corporal. Desta forma, o veterinário deve ter em consideração as necessidades corretas de temperatura da espécie do respetivo réptil e do estado de hidratação de cada doente. Para além disso, deve ser considerado que existem grandes diferenças no comportamento farmacocinético da enrofloxacin entre diferentes espécies, o que também influenciará a decisão sobre a dosagem correta de «*nome do medicamento (a ser completado a nível nacional)*». Desta forma, as recomendações aqui realizadas só podem ser consideradas como um ponto de partida para o estabelecimento da dose individual.

5-10 mg/kg pv, equivalente a 0,2–0,4 ml/kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos.

Em casos individuais, pode ser necessária uma extensão do intervalo de tratamento para 48 horas. Em infeções complicadas, podem ser necessárias dosagens mais elevadas e ciclos de tratamento mais prolongados. A presença do sistema porta-renal nos répteis significa que é prudente administrar substâncias na metade anterior do corpo sempre que possível.

### Aves ornamentais

20 mg/kg pv, equivalente a 0,8 ml/kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 5 a 10 dias consecutivos. Em caso de infecções complicadas, podem ser necessárias doses superiores.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:](#)

#### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Não administrar a aves destinadas ao consumo humano.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixinina, e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a  $C_{max}$  da enrofloxacinina.

## **B. Para medicamentos indicados no Anexo I contendo 50 mg de enrofloxacin**

### **Resumo das Características do Medicamento**

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

#### **4.1 Espécies-alvo**

Os termos «Ovinos e Caprinos» devem ser utilizados, ao invés de «Ovelhas leiteiras/borregos» e «Cabras leiteiras/cabritos».

O termo «efetivo jovem» deve ser substituído por «Bovinos (vitelos)».

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

#### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

##### **Vitelos**

Tratamento de infecções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infecções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin.

##### **Ovinos**

Tratamento de infecções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

##### **Caprinos**

Tratamento de infecções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infecções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

##### **Suínos**

Tratamento de infecções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infecções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

## Cães

Tratamento de infecções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infecções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

## Gatos

Tratamento de infecções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infecções da pele e de feridas, causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/kg pv durante 14 dias.

A administração de enrofloxacin em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin, aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixin e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a  $C_{max}$  da enrofloxacin.

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:](#)

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (pv) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

## Vitelos

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

### **Ovinos e caprinos**

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

### **Suínos**

2,5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 0,5 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

### **Cães e gatos**

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacina. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCM dos comprimidos.

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:](#)

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### **Vitelos:**

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

##### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

##### **Caprinos:**

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

##### **Suínos:**

Carne e vísceras: 13 dias.

[Aditar a todos os medicamentos e suprimir o texto existente:](#)

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

##### **Mecanismo de ação**

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacina é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.



### Espetro antibacteriano

A enrofloxacinina é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (por exemplo, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram-positivas tais como *Staphylococcus* spp. (por exemplo, *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

### Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais nas codificações dos genes para a ADN girase e/ou topoisomerase IV que leva a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

## Rotulagem:

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:

<b>8. INTERVALO DE SEGURANÇA</b>
----------------------------------

#### Vitelos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

#### Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

#### Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

#### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

## Folheto informativo:

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

### **4. INDICAÇÕES**

#### **Vitelos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacinina.

### **Ovinos**

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### **Caprinos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### **Suínos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### **Cães**

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infeções da pele e feridas, otite (externa/média) causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacina.

### **Gatos**

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para piometrite), infeções da pele e feridas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacina de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

.....

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:](#)

#### **7. ESPÉCIES ALVO**

Os termos «Ovinos e Caprinos» devem ser utilizados ao invés de «Ovelhas leiteiras/borregos» e «Caprinos leiteiros/cabritos».

O termo «efetivo jovem» deve ser substituído por «Bovinos (vitelos)».

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

### **Vitelos**

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal (pv), equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

### **Ovinos e caprinos**

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

### **Suínos**

2,5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 0,5 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, correspondente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

### **Cães e gatos**

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacin. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCM dos comprimidos.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

### **Vitelos:**

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

**12. DVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Precauções especiais para utilização em animais:

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/kg pv durante 14 dias.

A administração da enrofloxacin em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

.....

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacin e flunixin aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixin, e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a  $C_{max}$  da enrofloxacin.

## **C. Para medicamentos indicados no Anexo I contendo 100 mg de enrofloxacin por ml**

### **Resumo das Características do Medicamento**

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

#### **4.1 Espécies-alvo**

Os termos «Ovinos e Caprinos» devem ser utilizados, ao invés de «Ovelhas leiteiras/borregos» e «Cabras leiteiras/cabritos».

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

#### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

##### **Bovinos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos.

##### **Ovinos**

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

##### **Caprinos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

##### **Suínos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento da síndrome da disgalactia pós-parto, SDP (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacina/kg pv durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:](#)

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (pv) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

#### **Bovinos**

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por via intravenosa lenta uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

#### **Ovinos e caprinos**

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

#### **Suínos**

2,5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 0,5 ml/20 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### Bovinos:

Após injeção intravenosa:  
Carne e vísceras: 5 dias.  
Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:  
Carne e vísceras: 12 dias.  
Leite: 4 dias.

##### Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: 3 dias.

##### Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.  
Leite: 4 dias.

##### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

[Aditar a todos os medicamentos e suprimir o texto existente:](#)

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

##### Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.

##### Espetro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (por exemplo, *Pasteurella multocida*), contra bactérias Gram-positivas tais como *Staphylococcus* spp. (por exemplo, *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

##### Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais nas codificações dos genes para a ADN girase e/ou topoisomerase IV que leva a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

## Rotulagem:

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

#### Bovinos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

#### Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

#### Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

#### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

## Folheto informativo:

### 4. INDICAÇÕES

Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:

#### **Bovinos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos.

#### **Ovinos**

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

#### **Caprinos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.



## **Suínos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento da síndrome da disgalactia pós-parto, SDP (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:](#)

### **7. ESPÉCIES ALVO**

Os termos «Ovinos e Caprinos» devem ser utilizados, ao invés de «Ovelhas leiteiras/borregos» e «Cabras leiteiras/cabritos».

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, deve ser utilizado o texto abaixo relativo às espécies relevantes:](#)

### **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

## **Bovinos**

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal (pv), equivalente a 1 ml/20 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por via intravenosa lenta uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada pela via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

## **Ovinos e caprinos**

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

### **Suínos**

2,5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 0,5 ml/20 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

[Nos casos em que as seguintes espécies-alvo já foram aprovadas, aplicam-se os seguintes intervalos de segurança:](#)

#### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

##### **Bovinos:**

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

##### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

##### **Caprinos:**

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

##### **Suínos:**

Carne e vísceras: 13 dias.

[Aditar a todos os medicamentos:](#)

#### **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

##### **Precauções especiais para utilização em animais:**

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/kg pv durante 14 dias.

A administração de enrofloxacin em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.