

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, căile de administrare, solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, porci, iepuri
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Austria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci, câini
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Austria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Belgia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgia	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Bulgaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Bulgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spania	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Bulgaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spania	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Cipru	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci, câini
Republica Cehă	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republica Cehă	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Republica Cehă	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republica Cehă	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, viței

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Republica Cehă	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	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și păsări)
Republica Cehă	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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Republica Cehă	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Republica Cehă	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, viței
Republica Cehă	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Republica Cehă	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci și viței
Danemarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, bovine, păsări de curte, pisici, porci
Danemarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, bovine, păsări de curte, pisici, porci
Danemarca	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, bovine, păsări de curte, pisici, porci
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Estonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spania	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Finlanda	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Pisici, câini, oi, bovine, porci, capre
Finlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Pisici, câini, bovine, porci
Franța	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice
Franța	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Franța	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Franța	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franța	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Franța	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franța	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Franța	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Franța	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Franța	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Franța	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Franța	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Franța	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Germania	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Germania	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci, iepuri, câini, pisici
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci, iepuri, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Germania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Germania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Germania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Germania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Germania	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Germania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Germania	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Germania	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Germania	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Germania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Germania	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Germania	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Grecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini
Grecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Grecia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Grecia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Grecia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungaria	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci, iepuri, câini, pisici, animale exotice (mamifere, păsări, reptile)
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungaria	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungaria	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Ungaria	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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Ungaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Ungaria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injecție kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)
Ungaria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injecție szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Ungaria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injecție szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Ungaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	ENRODEXIL 100 mg/ml injecție szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Ungaria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5 % injecție A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, oi, capre

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Ungaria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Ungaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spania	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Ungaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Ungaria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Ungaria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Islanda	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci, păsări de curte, câini, pisici
Islanda	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci, păsări de curte, câini, pisici
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici și animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci cu greutate mai mare de 25 kg, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci cu greutate mai mare de 25 kg
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
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	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)
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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
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	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Irlanda	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spania	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Irlanda	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Irlanda	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Irlanda	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Irlanda	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, câini, oi, capre, pisici, iepuri, porci
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, oi, capre
Italia	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, oi
Italia	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 (sau 50 mg/ml)	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Italia	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italia	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, oi
Italia	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italia	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi- caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (sau 50 mg/ml)	Soluție injectabilă	Bovine, porci, oi, capre

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Italia	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italia	TENOTRIL 100mg/ml soluție iniectabilă epr bovini, suini, ovicapri	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, oi, capre
Italia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	ENRODEXIL 100mg/ml soluție iniectabilă per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Italia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	ROXACIN 100mg/ml soluție iniectabilă per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Italia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	COLMYC 100 mg/ml soluție iniectabilă	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	LANFLOX 100mg/ml soluție iniectabilă per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Letonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice
Letonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Letonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Lituania	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și păsări)
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci > 25 kg, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci > 25 kg
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Luxemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spania	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, purcei, câini
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spania	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci, bovine, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci, bovine, câini, pisici
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Polonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Polonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Polonia	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polonia	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polonia	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine
Polonia	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	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, știin, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i știin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Polonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i știin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Polonia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Polonia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polonia	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Polonia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polonia	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloxacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Polonia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakia	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Polonia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polonia	Enrocin 5% inj., enrofloxacină 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Polonia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Polonia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Portugalia	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Portugalia	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, bovine și porci
Portugalia	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, câes e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, câes e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Portugalia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Portugalia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Portugalia	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	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice (mamifere mici, reptile și specii de păsări)
Portugalia	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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Portugalia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Portugalia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spania	Quinoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Portugalia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Portugalia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Portugalia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Portugalia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
România	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spania	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
România	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice
România	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
România	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
România	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spania	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
România	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini,
România	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, capre, oi, câini
România	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
România	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spania	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
România	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spania	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
România	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spania	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
România	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Pădure Jud. Prahova România	Enrofloxacină 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, oi, capre, porci, câini, pisici
România	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Pădure Jud. Prahova România	Enrofloxacină 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, oi, capre, porci, câini, pisici
România	s.c. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari România	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, oi, porci, câini

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
România	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
România	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Slovacia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republica Cehă	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Slovacia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republica Cehă	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, viței
Slovacia	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	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Slovacia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Slovacia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Slovacia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, oi, capre, porci, câini
Slovacia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Slovacia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spania	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Slovenia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovenia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci, câini
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, porci, iepuri
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței), porci, câini
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, porci, câini
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Slovenia	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovenia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prașițe in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, oi, capre, porci, câini
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prașițe	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prașițe	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Spania	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugalia	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Spania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Spania	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Spania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spania	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Spania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spania	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Spania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spania	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Spania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Spania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Spania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Suedia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, porci, bovine, pisici
Suedia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, porci, bovine, pisici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Suedia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Țările de Jos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, animale exotice
Țările de Jos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Țările de Jos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Țările de Jos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Țările de Jos	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici
Țările de Jos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Țările de Jos	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci
Țările de Jos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Țările de Jos	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Țările de Jos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Țările de Jos	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, câini, porci
Țările de Jos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Țările de Jos	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Țările de Jos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Țările de Jos	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci, bovine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Tările de Jos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Tările de Jos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Tările de Jos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini, pisici, păsări de colivie, reptile
Tările de Jos	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	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Tările de Jos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Țările de Jos	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini
Țările de Jos	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Țările de Jos	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spania	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Țările de Jos	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spania	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Țările de Jos	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spania	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Țările de Jos	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Țările de Jos	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Țările de Jos	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci, câini, pisici
Țările de Jos	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Păsări de colivie, pisici, câini, animale exotice, reptile, mamifere mici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Regatul Unit	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Pisici, bovine, câini, porci
Regatul Unit	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regatul Unit	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Regatul Unit	Baytril 2,5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Păsări de colivie, pisici, câini, animale exotice, reptile, mamifere mici

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Regatul Unit	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Pisici, bovine, câini, porci
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Regatul Unit	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	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	Soluție injectabilă	Pisici, bovine, câini, porci
Regatul Unit	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	Soluție injectabilă	Pisici, bovine, câini, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	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	Soluție injectabilă	Păsări de colivie, pisici, câini, animale exotice, reptile, mamifere mici
Regatul Unit	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	Soluție injectabilă	Pisici, bovine, câini, porci
Regatul Unit	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Regatul Unit	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spania	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spania	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, câini, porci
Regatul Unit	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale
Regatul Unit	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spania	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci
Regatul Unit	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Pisici, bovine, câini, porci
Regatul Unit	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Franța	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porci

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor

Rezumat general al evaluării științifice pentru Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable și Baytril 10 % injectable și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate, autorizate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată (vezi Anexa I)

1. Introducere

Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable și Baytril 10 % injectable și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate, autorizate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, sunt soluții injectabile care conțin enrofloxacină în concentrații de 25 mg/ml, 50 mg/ml și, respectiv, 100 mg/ml. Enrofloxacina este un agent chimioterapeutic sintetic din clasa derivaților fluorochinolonici ai acidului carboxilic. Acesta prezintă activitate antibacteriană împotriva unui spectru larg de bacterii gram-negative și gram-pozitive. Enrofloxacina este numai pentru uz veterinar.

Fluorochinolonele reprezintă o clasă de medicamente antimicrobiene cu importanță critică în tratamentul infecțiilor severe și invazive la om și animale și, prin urmare, prezintă un interes special pentru sănătatea publică și sănătatea animalelor. La nivel european, se întreprind în mod constant activități pentru menținerea eficacității medicamentelor de uz veterinar care conțin fluorochinolone.

La 22 aprilie 2013, Spania a prezentat Agenției Europene pentru Medicamente (agenția) notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable și Baytril 10 % injectable și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate, autorizate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.

S-a remarcat faptul că indicațiile, dozele și perioadele de așteptare aprobate de statele membre pentru Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable și Baytril 10 % injectable și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate, autorizate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, nu sunt armonizate la nivelul statelor membre (UE/SEE).

S-a solicitat Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) să analizeze, ținând cont de datele disponibile, ce indicații, scheme de dozare, durate de tratament și perioade de așteptare trebuie aplicate produselor vizate pentru fiecare specie țintă pentru a se asigura tratamentul eficace, siguranța consumatorului, precum și scăderea riscului de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene la enrofloxacină.

2. Discutarea datelor disponibile

Specii țintă, indicații și doze

Viței (concentrație de 50 mg/ml)

Bovine (concentrație de 100 mg/ml)

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpinile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* și *Histophilus somni* sensibile la enrofloxacină (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml)

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile.

Eficacitatea împotriva *M. haemolytica* și *Mycoplasma bovis* a fost justificată de mai multe studii experimentale în care s-a produs infecția indusă cu *M. haemolytica* și *M. bovis*. Totuși, rezultatele

furnizate nu permit evaluarea eficacității produselor pentru fiecare dintre acești agenți în mod individual, deoarece au fost puse la dispoziție numai date privind *M. haemolytica*. Rezultatele obținute din analiza farmacocinetică/farmacodinamică cu *M. haemolytica* nu au fost complet predictive pentru eficacitatea clinică. Totuși, au fost realizate mai multe studii experimentale controlate folosind atât dozele de 2,5, cât și pe cele de 5 mg/kg greutate corporală cu administrare parenterală, însă au fost prezentate datele mai uniforme privind doza mai mare. Studiile de confirmare realizate pe teren au demonstrat eficacitatea clinică a dozei de 5 mg/kg greutate corporală/zi față de doza mai mică.

Datele privind *Pasteurella* spp. sunt reduse. Un studiu de confirmare a dozei și un studiu de teren au demonstrat eficacitatea clinică a dozei de 5 mg/kg greutate corporală/zi împotriva pneumoniei enzootice cauzate de *M. haemolytica* și *P. multocida*. În plus, a fost realizată o analiză farmacocinetică/farmacodinamică cu acest patogen, obținându-se valori considerate predictive pentru eficacitatea clinică.

În ceea ce privește *Mycoplasma bovis*, acest microorganism este dificil de identificat și evaluat deoarece este deseori implicat în infecții mixte. Au fost realizate mai multe studii experimentale controlate cu infecție indusă (toate acestea împreună cu *M. haemolytica*). Rezultatele acestor studii au demonstrat o evoluție clinică bună a animalelor la dozele testate, însă rezultatele microbiologice nu au fost furnizate sau acestea au indicat o eliminare incompletă a agentului patogen.

Având în vedere toate datele (clinice, farmacocinetice/farmacodinamice și privind rezistența la antimicrobiene), CVMP a considerat că această indicație poate fi acceptată.

Referitor la *Histophilus somni*, au fost furnizate numai date privind sensibilitatea provenite din Canada, SUA și Europa, care au demonstrat sensibilitatea ridicată a bacteriei la enrofloxacină. Totuși, eficacitatea clinică a dozei recomandate pentru infecții respiratorii nu a fost demonstrată. Prin urmare, CVMP a recomandat eliminarea agentului patogen țintă *Histophilus somni* din informațiile referitoare la produs.

Tratamentul infecțiilor tubului digestiv și al septicemiei cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la enrofloxacină (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml)

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile.

Au fost furnizate rezultatele obținute dintr-un studiu experimental și dintr-un studiu de teren. În aceste studii au fost administrate doze diferite (interval total 1-6 mg/kg greutate corporală/zi), iar concepția studiului nu a permis evaluarea eficacității fiecărei doze în parte. În studiul de teren, vițeii (de la 15 kg până la 150 kg greutate corporală) cu infecții gastrointestinale apărute natural din cauza *E. coli* au fost tratați zilnic cu enrofloxacină administrată oral, pe cale parenterală (intramuscular, subcutanat sau intravenos) urmată de administrarea orală sau numai pe cale parenterală. Vindecarea sau ameliorarea a fost observată la 85 % până la 90 % din animalele tratate cu enrofloxacină, cele mai bune rezultate fiind obținute atunci când administrarea parenterală a fost urmată de administrarea orală. Din rezultatele obținute nu s-a putut confirma dacă doza mai mică (2,5 mg/kg greutate corporală) a produs vindecarea sau ameliorarea la animale. Prin urmare, este susținută numai doza de 5 mg/kg greutate corporală timp de 3-5 zile.

Referitor la indicația „septicemie”, aceasta a fost prezentă numai în studiul experimental. Pentru a justifica această indicație, s-a ținut cont de datele farmacocinetice/farmacodinamice și de cele privind rezistența la antimicrobiene.

Având în vedere toate datele, CVMP a considerat că ambele indicații pot fi acceptate.

Artrită cauzată de *Mycoplasma bovis* (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml)

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 5 zile

Un studiu de teren a comparat 2 durate de tratament diferite (5 mg/kg greutate corporală timp de 3 sau 5 zile), însă nu a comparat eficacitatea față de un produs autorizat cu eficacitate recunoscută pentru această indicație. Rata generală de vindecare a fost de 46,7 %. Cea mai mare rată de succes a fost observată la vițeii cu vârsta ≤ 2 ani (71,4 %), însă aceasta a scăzut la animalele mai bătrâne. Ținând cont de ansamblul documentației furnizate, CVMP a considerat că această indicație poate fi acceptată, însă pentru concentrația de 50 mg/ml trebuie formulată ca „Tratamentul artritei acute asociate cu mycoplasma din cauza tulpinilor de *Mycoplasma bovis* sensibile la enrofloxacină”. Pentru concentrația de 100 mg/ml, această indicație trebuie limitată la bovinele cu vârsta mai mică de 2 ani.

Mastită acută severă cauzată de Escherichia coli (concentrație de 100 mg/ml)

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de două zile consecutive

În ceea ce privește *E. coli*, a fost realizat un studiu farmacocinetic/farmacodinamic la doza propusă. Au fost determinați parametrii farmacocinetici critici din lapte în urma administrării intravenoase a concentrației de 100 mg/ml și au fost utilizați pentru calculul rapoartelor predictive farmacocinetică/farmacodinamică împreună cu valorile CMI₉₀ pentru *E. coli*. Aceste date sunt susținute de literatura de specialitate publicată. Studiile de determinare a dozei și de confirmare a dozei au demonstrat eficacitatea dozei recomandate. Un studiu de teren a demonstrat eficacitatea dozei propuse prin compararea acesteia cu un produs de referință care conținea cefchinomă. A fost demonstrată non-inferioritatea produsului testat.

Având în vedere toate datele, CVMP a considerat că această indicație poate fi acceptată.

Mastită acută severă cauzată de Staphylococcus aureus (concentrație de 100 mg/ml)

Ținând cont de datele disponibile, CVMP a concluzionat că rezultatele bacteriologice slabe obținute *in vivo* și rezultatele analizei farmacocinetică/farmacodinamică nu susțin într-o măsură suficientă această indicație. CVMP a recomandat eliminarea indicației din informațiile referitoare la produs.

Purci (concentrație de 25 mg/ml)

Porci (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml)

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpini de Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida și Mycoplasma spp. sensibile la enrofloxacină

- Doză: 2,5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin injecție intramusculară.

O examinare sistematică și o metaanaliză a mai mult de 50 de studii au demonstrat o eficacitate mare a enrofloxacinii în tratarea complexului de afecțiuni respiratorii porcine, deși agenții etiologici nu au fost prezentați în detaliu. O injecție intramusculară cu enrofloxacină la 2,5 mg/kg greutate corporală, administrată o dată pe zi până la diminuarea semnelor clinice ale bolii respiratorii, a avut o rată de succes de 94,5 %. În plus, eficacitatea a fost demonstrată în mai multe studii realizate în SUA cu un preparat de enrofloxacină cu arginină la o doză de 7,5 mg/kg greutate corporală.

În ceea ce privește *Pasteurella multocida*, nu s-a putut desprinde o concluzie specifică din documentația furnizată, dată fiind lipsa de date microbiologice exacte și ținând cont de faptul că extrapolarea datelor din alte formulări nu se justifică în acest caz. Prin urmare, s-a ținut cont de datele farmacocinetice/farmacodinamice și de cele privind rezistența când s-a analizat eficacitatea enrofloxacinii împotriva *Pasteurella multocida*.

În mod similar, nu s-a putut desprinde o concluzie specifică pentru *Mycoplasma spp.* din documentația furnizată, dată fiind lipsa de date microbiologice exacte (care nu au permis evaluarea eficacității produsului împotriva fiecăruia dintre microorganismele izolate în mod specific) sau absența eliminării

complete a *M. hyopneumoniae*. Prin urmare, s-a ținut cont de datele farmacocinetice/farmacodinamice și de cele privind rezistența când s-a analizat eficacitatea enrofloxacină împotriva *Mycoplasma* spp.

În cazul *Actinobacillus pleuropneumoniae* au fost examinate mai multe referințe cu studii experimentale și de teren realizate la purcei și porci. Datele furnizate privind eficacitatea sunt corespunzătoare pentru a demonstra eficacitatea împotriva acestei bacterii.

Având în vedere toate datele disponibile (clinice, farmacocinetice/farmacodinamice și privind rezistența la antimicrobiene), CVMP a considerat că această indicație poate fi acceptată.

Tratamentul sindromului disgalactic post-partum (SDP), al sindromului mastită-metrită-agalaxie (sindromul MMA) cauzat de tulpini de *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. sensibile la enrofloxacină (concentrația de 100 mg/ml)

- Doză: 2,5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin injecție intramusculară.

Au fost evaluate mai multe publicații și studii brevetate. Rezultatul clinic a fost demonstrat la scroafe cu MMA/SDP tratate cu enrofloxacină. Eficacitatea mare a enrofloxacină în tratamentul sindromului MMA a fost confirmată de metaanaliza și examinarea sistematică a 6 studii clinice și studii asupra sensibilității privind MMA/SDP și enrofloxacină din perioada 1990-1998. Într-un alt studiu, la cinci luni de la finalizarea acestuia, nu au mai putut fi izolate bacterii rezistente la enrofloxacină din scroafele tratate.

În concluzie, această indicație la scroafe poate fi acceptată pentru concentrația de 100 mg/ml, însă nu și pentru concentrația de 50 mg/ml, întrucât administrarea medicamentului cu concentrație mai mică nu poate fi folosită la animalele cu greutate mare. În plus, volumul excesiv necesar pentru injecția cu concentrația de 50 mg/ml ar putea determina nerespectarea reziduurilor permise. Astfel, din informațiile referitoare la produs trebuie eliminată indicația pentru concentrația de 50 mg/ml.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la enrofloxacină

- Doză: 2,5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin injecție intramusculară.

A fost pus la dispoziție un studiu de teren multicentric comparativ la scroafe. A fost comparată eficacitatea dozei de 2,5 mg/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 3 zile cu cea a unei asocieri fixe trimetoprim-sulfamidă (30 mg/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 3 zile). Primul criteriu de eficacitate a fost succesul bacteriologic. Rata de succes a fost de 76 % în ziua 3 și de 50 % în ziua 10 în grupul de testare, față de 14,3 % și, respectiv, 9,5 %, pentru aceleași zile, pentru produsul de referință. Pe baza tuturor datelor disponibile, CVMP a considerat că această indicație poate fi acceptată.

Tratamentul infecțiilor tubului digestiv cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la enrofloxacină

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin injecție intramusculară.

Au fost evaluate rezultatele obținute din diferite studii bine controlate cu infecție enterică naturală. Au fost prezentate rezultatele obținute din diferite studii de teren la purcei cu enterită. Toate animalele au fost tratate intramuscular cu enrofloxacină la 2,5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi. Rata de răspuns clinic a fost de 92 %. De asemenea, au fost raportate rezultatele unui studiu de titrare a dozei cu infecție indusă experimental cu *E. coli* enterotoxigenică la purcei neînțărcați și la purcei înțărcați.

Un al doilea studiu de titrare a dozei a fost realizat în Japonia cu infecție naturală cauzată de *E. coli* la purcei neînțărcați. Au fost administrate trei doze diferite de enrofloxacină: 1,25, 2,5 sau 5 mg/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile. Au fost incluse un grup de control pozitiv tratat cu oxitetracilină și un grup netratat. Enrofloxacină a demonstrat rezultate clinice mai bune decât oxitetracilina la toate concentrațiile dozelor, cu o scădere mai rapidă a scorurilor clinice totale și a scorurilor consistenței

materiilor fecale. Numărul de bacterii intestinale s-a redus semnificativ prin tratamentul cu 2,5 mg/kg greutate corporală/zi.

A fost realizat un studiu de teren pentru a evalua efectul enrofloxacină împotriva agenților patogeni care afectează tubul digestiv la purceii înțărcăți și neînțărcăți cu diaree. S-a determinat prezența bacteriilor, inclusiv a *E. coli*. Enrofloxacină a fost administrată la concentrații de 2,5 și 5 mg/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, intramuscular și pe cale orală. A fost inclus un grup netratat. Enrofloxacină injectabilă a redus incidența diareei la purceii neînțărcăți cu până la 70 %. S-a observat un index de izolare mai scăzut pentru *E. coli* la animalele tratate.

Într-un alt studiu, purceii au fost expuși la *E. coli* și au prezentat semne de diaree și enterotoxemie. Animalele au fost împărțite în patru grupuri. A fost testată o doză de 2,5 mg/kg greutate corporală/zi administrată intramuscular timp de 1 sau 3 zile, în comparație cu administrarea orală. Rezultatele au demonstrat că toate grupurile de purcei tratați au luat în greutate, contrastând astfel cu animalele de control care nu au fost tratate cu enrofloxacină. Tratamentul cu enrofloxacină a redus semnificativ incidența și severitatea diareei. Administrarea intramusculară a enrofloxacină s-a dovedit a fi eficace în special în cazurile de enterotoxemie. Nu s-au constatat cazuri de mortalitate în grupurile de tratament.

Totuși, ținând cont de datele farmacocinetice/farmacodinamice și de cele privind rezistența disponibile, s-a concluzionat că doza pentru această indicație poate fi acceptată numai pentru 5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală o dată pe zi timp de 3 zile prin injecție intramusculară.

Tratamentul septicemiei cauzate de tulpini de *E. coli* sensibile la enrofloxacină.

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin injecție intramusculară.

Datele disponibile demonstrează în totalitate eficacitatea acestui medicament de uz veterinar pentru tratamentul septicemiei. Cu toate acestea, ținând cont de datele farmacocinetice/farmacodinamice și de cele privind rezistența disponibile, s-a concluzionat că doza pentru această indicație poate fi acceptată numai pentru 5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală o dată pe zi timp de 3 zile prin injecție intramusculară.

Oi și capre (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml)

Ambele concentrații au aceleași indicații, însă există diferențe din punct de vedere al speciilor de animale țintă, adică pentru concentrația de 50 mg/ml, speciile declarate au fost oi de lapte/miei și capre de lapte/iezi, în timp ce pentru concentrația de 100 mg/ml, speciile au fost oi și capre. Documentația furnizată a fost identică, iar ambele concentrații (50 mg/ml și 100 mg/ml) au aceleași perioade de așteptare. Din acest motiv, s-a considerat că, pentru consecvență, speciile de animale țintă pentru ambele concentrații trebuie armonizate la „oi” și „capre”. Acești termeni se vor aplica tuturor intervalelor de vârstă și stărilor fiziologice, precum și pentru animalele destinate producției de carne și/sau lapte.

Oi (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml)

Tratamentul mastitei cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* sensibile la enrofloxacină.

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin administrare subcutanată.

Eficacitatea enrofloxacină pentru tratamentul mastitei acute a fost investigată într-un studiu de teren la oi cu semne clinice de mastită acută. În probele de lapte au fost identificați agenții patogeni *Staph. aureus* și *E. coli*. Au fost investigate două scheme de tratament cu enrofloxacină diferite: 5 mg/kg greutate corporală timp de 3 zile și 2,5 mg/kg timp de 5 zile. Toate animalele tratate au prezentat o ameliorare rapidă a funcțiilor glandelor mamare, iar între cele două scheme de tratament nu s-au constatat diferențe clinice. S-a obținut vindecarea clinică și bacteriologică.

Într-un alt studiu a fost investigată eficacitatea împotriva *Staph. aureus* la efectivele de lapte destinate comercializării. Au fost examinate două doze diferite: 2,5 mg/kg greutate corporală și 5 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi timp de 3 zile consecutive. Parametrii clinici s-au ameliorat. Procentajul de vindecare bacteriologică (*Staph. aureus*) a fost de 39,5 % la grupul tratat cu 2,5 mg/kg și de 82 % la grupul tratat cu 5 mg/kg.

Pe baza tuturor datelor disponibile, CVMP a considerat că această indicație poate fi acceptată.

Tratamentul infecțiilor de *Escherichia coli* ale tubului digestiv sau al septicemiei cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la enrofloxacină.

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin administrare subcutanată.

Au fost prezentate două studii de teren pentru a demonstra eficacitatea enrofloxacinei în tratamentul infecțiilor tubului digestiv cauzate de *E. coli* și al septicemiei cauzate de *E. coli*.

În primul studiu, două grupuri de miei care sufereau de enterocolită au fost tratate cu enrofloxacină administrată intramuscular, la doze de 2,5 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile sau de 5 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile. Majoritatea animalelor și-au revenit în decurs de 2-3 zile.

În al doilea studiu, miei cu septicemie cauzată de *E. coli* și *Cl. perfringens* au fost tratați intramuscular cu doze de 5 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile. Au fost observate rezultate clinice mai bune la animalele în vârstă de 3-4 săptămâni, în comparație cu animalele în vârstă de 1-2 săptămâni.

Pe baza tuturor datelor disponibile, CVMP a considerat că aceste indicații pot fi acceptate.

Capre (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml)

Documentul de poziție al CVMP privind disponibilitatea produselor pentru utilizări minore și specii minore (EMEA/CVMP/477/03)¹ stabilește faptul că bovinele (animale de lapte și de carne) și oile (animale de carne) sunt considerate specii majore de la care se obțin produse alimentare. Oile destinate producției de lapte și caprele nu intră în categoria speciilor majore, fiind clasificate implicit ca specii minore și, astfel, evaluate în contextul ghidului CVMP referitor la cerințele pentru datele privind eficacitatea și siguranța animalelor țintă pentru medicamentele de uz veterinar destinate utilizărilor minore sau speciilor minore (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpini de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica* sensibile la enrofloxacină.

Tratamentul mastitei cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli* sensibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor de *Escherichia coli* ale tubului digestiv sau al septicemiei cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la enrofloxacină.

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3 zile prin administrare subcutanată.

Într-un studiu a fost comparată farmacocinetica enrofloxacinei la oi sălbatice și capre nubiene după administrarea intravenoasă și intramusculară la o doză de 5 mg/kg greutate corporală. Rezultatele studiului indică faptul că farmacocinetica enrofloxacinei nu diferă semnificativ între oi și capre.

Nu au fost prezentate studii de teren în susținerea indicațiilor la capre. Indicațiile respiratorii au fost extrapolate din cele existente la bovine. Celelalte indicații, respectiv mastită, infecții ale tubului

¹ 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

² 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

digestiv și septicemie, au fost extrapolate de la oi. Aceste extrapolări au fost considerate acceptabile deoarece caprele sunt considerate specie minoră-

Datele privind CMI pentru diferitele izolate de *M. haemolytica* confirmă sensibilitatea ridicată a acestui patogen la enrofloxacină, precum și o rată de rezistență foarte scăzută.

Deși au fost disponibile date limitate, procentajul rezistenței *Staph. aureus* izolat de la caprele cu mastită a fost, de asemenea, foarte scăzut.

Raportul anual RESAPATH pe 2012 a indicat că mai mult de 90 % din *Pasteurella* de la capre este sensibilă la enrofloxacină.

Având în vedere cele de mai sus, CVMP a considerat că aceste indicații pot fi acceptate.

Câini și pisici (concentrații de 25 mg/ml și 50 mg/ml)

Câini: Tratamentul infecțiilor tubului digestiv și ale tractului respirator și tractului urogenital (inclusiv prostatită, medicație antibiotică adjuvantă pentru piometrie), infecțiilor pielii și plăgilor, otitei, cauzate de tulpini sensibile de: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Pisici: Tratamentul infecțiilor tubului digestiv și ale tractului respirator și tractului urogenital (ca medicație antibiotică adjuvantă pentru piometrie), infecțiilor pielii și plăgilor cauzate de tulpini sensibile de: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Doză: 5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, prin injectare subcutanată, timp de până la 5 zile.

Au fost puse la dispoziție mai multe studii brevetate și numeroase publicații științifice care au documentat eficacitatea enrofloxacină, administrată injectabil și/sau pe cale orală, pentru a demonstra eficacitatea împotriva bacteriilor menționate anterior pentru indicațiile vizate atât la câini, cât și la pisici.

Datele furnizate constau din studii realizate cu mai multe scheme de dozare în care cel mai frecvent a fost utilizată doza de 5 mg/kg greutate corporală. În celelalte cazuri, a fost utilizată o combinație de administrare parenterală și orală sau numai calea parenterală. Totuși, analiza rezultatelor nu a permis realizarea unei diferențieri între datele privind eficacitatea și atribuirea unei anumite scheme de dozare. În susținerea datelor privind eficacitatea, a fost prezentată literatura de specialitate publicată, însă, în general, au lipsit date specifice și au fost utilizate scheme de dozare variabile. Prin urmare, pentru justificarea dozei, s-a ținut cont de o analiză farmacocinetică/farmacodinamică. Analiza farmacocinetică/farmacodinamică demonstrează că rapoartele farmacocinetică/farmacodinamică sunt în mare măsură depășite pentru agenții patogeni gram-negativi. Rapoartele C_{max}/CMI și ASC/CMI pentru *Staphylococcus spp.* sunt, de asemenea, adecvate pentru infecția gram-pozitivă la ambele specii.

Prin urmare, CVMP a considerat că aceste indicații pot fi acceptate pentru câini și pisici, atunci când se ține cont de faptul că datele farmacocinetice/farmacodinamice prezentate sunt teoretic predictive pentru eficacitatea clinică bună în tratamentul infecțiilor bacteriene vizate de produse, iar eficacitatea produselor a fost confirmată de studii de teren și de experiența clinică bună de mai mult de douăzeci de ani.

Iepuri (concentrație de 25 mg/ml)

Tratamentul infecțiilor tubului digestiv și ale tractului respirator cauzate de tulpini de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Staphylococcus spp.* sensibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor pielii și plăgilor cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus* sensibile la enrofloxacină.

- Doză: 10 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 5 până la 10 zile consecutive prin administrare subcutanată.

Iepurii sunt clasificați ca specie minoră și, astfel, datele disponibile sunt evaluate în contextul ghidului CVMP referitor la cerințele pentru datele privind eficacitatea și siguranța animalelor țintă pentru medicamentele de uz veterinar destinate utilizărilor minore sau speciilor minore (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Datele disponibile au demonstrat că enrofloxacină, datorită eficacității și siguranței sale, este unul dintre cele mai frecvent utilizate antimicrobiene la lagomorfe pentru tratarea mai multor boli diferite de origine bacteriană.

A fost prezentată documentație care descrie utilizările medicamentului de uz veterinar injectabil atât în tratamentul infecțiilor tubului digestiv, cât și ale tractului respirator, precum și pentru tratamentul infecțiilor pielii și plăgilor. Toate datele clinice disponibile se referă numai la iepurii de companie.

Enrofloxacină este autorizată, de asemenea, pentru administrarea pe cale orală la iepurii de fermă din întreaga Europă și, prin urmare, CVMP a considerat că utilizarea unei soluții injectabile ar putea conduce la o expunere mai redusă decât calea orală, deoarece poate fi administrată individual animalelor bolnave (cu doze mai precisă pe baza greutăților individuale ale animalelor) și poate evita utilizarea tratamentului în masă.

De aceea, indicația la iepurii de fermă trebuie considerată ca o extrapolare din celelalte date (calea orală pentru iepurii de fermă și/sau iepurii de companie cu calea injectabilă).

Documentația furnizată a fost considerată acceptabilă în susținerea eficacității enrofloxacină împotriva infecțiilor tubului digestiv și ale tractului respirator cauzate de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Staphylococcus* spp.

În ceea ce privește indicația pentru tratamentul infecțiilor pielii și plăgilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, datele disponibile au sugerat o vindecare bacteriologică incompletă, iar datele farmacocinetice/farmacodinamice nu au fost disponibile.

Comitetul este conștient de faptul că (i) utilizarea enrofloxacină în cuniculicultură ar putea conduce la o creștere a rezistenței *Staph. aureus*, (ii) în prezent, sunt documentate izolate de *Staph. aureus* multirezistente la mai multe tipuri de antimicrobiene și (iii) că este posibil un transfer de bacterii rezistente de la animale la om, afectând atât consumatorii, cât și îngrijitorii iepurilor.

Au fost analizate următoarele informații care abordează preocuparea pentru riscul la adresa sănătății publice (consumatori și îngrijitori) din cauza potențialului de selecție al tulpinilor de *Staph. aureus* rezistente la antibiotice ca urmare a utilizării produsului la iepurii din care se obțin produse alimentare:

- într-un studiu, 4,2 % din 71 de izolate de *Staph. aureus* recoltate între 2006-2007 în Germania au fost rezistente la enrofloxacină;
- într-un alt studiu, 56 de tulpini de *Staph. aureus* au fost izolate din fermele comerciale de iepuri din diferite state membre și au fost testate pentru rezistență. Autorii au concluzionat că rezistența la agenții antimicrobieni a izolatelor de *Staph. aureus* care provin de la iepuri este relativ rară în comparație cu rezistența izolatelor de *Staph. aureus* care provin de la alte animale și de la om;

- într-o altă sesizare pentru o soluție orală de enrofloxacină [Hiralona Enro-S (EMA/V/A/79)]³ comitetul a concluzionat că este probabil ca riscul să fie minor la iepuri, în comparație cu alte specii, datorită volumului producției de iepuri, și nu au fost considerate necesare măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor de răspândire a *Staphylococcus aureus rezistent la metilicină* (MRSA) de la aceștia. Este posibil ca riscul la nivel individual să fie mai mare la iepuri în comparație cu alte specii. Iepurii sunt crescuți în adăposturi populate continuu, în care bacteriile rezistente ar putea să persiste în timp, însă, totuși, riscul global ar rămâne scăzut datorită consumului redus de carne de iepure;
- un studiu realizat în ferme de creștere intensivă a iepurilor în Spania a demonstrat o prevalență mare a tulpinilor de *Staph. aureus*, determinându-se că 17,2 % din acestea erau rezistente la metilicină⁴. De asemenea, studiul a relevat o rezistență foarte mare la chinolone (aproximativ 38 % pentru ciprofloxacină);
- un studiu a descris primul caz de *Staph. aureus* rezistent la metilicină asociat cu animalele de fermă LA-MRSA (ST398, tipurile spa t034 și t5210) care a apărut la iepuri crescuți intensiv pentru producția de carne și care au afectat lucrători de la fermă sau membrii familiilor acestora⁵.

Astfel cum a fost menționat în documentul de reflecție al CVMP privind utilizarea fluorochinolonelor la animalele de la care se obțin produse alimentare – Precauții de utilizare în RCP cu privire la recomandările de utilizare prudentă⁶, fluorochinolonele trebuie restricționate la tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau se preconizează că vor răspunde insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Pentru anumite indicații grave la animale, fluorochinolonele ar putea reprezenta unica alternativă disponibilă (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. În cazul dermatitelor cauzate de *Staph. aureus* la iepuri, nu este autorizat niciun alt medicament de uz veterinar pentru această indicație la această specie de animale în UE.

Deși justificarea științifică pentru această indicație nu este atât de solidă pe cât s-ar dori, s-a obținut o vindecare clinică (răspuns la tratament) de 87,5 % a infecțiilor care au implicat *Staph. aureus*, împreună cu o vindecare bacteriologică de 66,67 %.

Ținând cont de lipsa de alternative terapeutice, în cazul în care această indicație nu ar fi acceptată, acest produs, la fel ca multe alte medicamente antimicrobiene, ar putea fi utilizat în afara indicațiilor terapeutice (în așa-numita cascadă). Utilizarea în afara indicațiilor terapeutice lasă decizia privind doza de utilizare la latitudinea medicului veterinar și prezintă un risc potențial de utilizare incorectă, putând crește, astfel, riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene. În plus, medicul veterinar va rămâne fără un produs autorizat pentru tratamentul infecțiilor pielii și plăgilor cauzate de *Staph. aureus* la iepuri. Aceasta ar putea determina probleme de bunăstare a animalelor. Se preconizează ca utilizarea acestor produse pentru această indicație să nu fie ridicată, deoarece la iepuri produsul urmează a fi administrat parenteral cu frecvența de o injecție pe zi, pentru o perioadă de 5 până la 10 zile.

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

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

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

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

⁷ CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

În concluzie, comitetul poate accepta această indicație ținând cont de faptul că aceasta este o formulare injectabilă și că restricțiile necesare furnizate în RCP, împreună cu perioada de așteptare, ar fi în favoarea unei utilizări mai adecvate a medicamentului de uz veterinar la iepuri, în comparație cu utilizarea în cascadă.

Rozătoare, reptile și păsări ornamentale (concentrație de 25 mg/ml)

Tratamentul infecțiilor tubului digestiv și ale tractului respirator în care experiența clinică, dacă este posibil susținută de testarea sensibilității organismului care produce infecția, indică enrofloxacina ca substanță de primă opțiune.

- Doză pentru rozătoare: 10 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, prin injectare subcutanată, timp de 5-10 zile consecutive.
- Doză pentru reptile: 5-10 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, prin injectare intramusculară, timp de 5 zile consecutive.
- Doză pentru păsări ornamentale: 20 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, prin injectare intramusculară, timp de 5-10 zile consecutive.

A fost pusă la dispoziție literatura de specialitate care susține utilizarea enrofloxacinii la rozătoare (de exemplu, hamsteri, gerbili, cobai), la reptile (șerpi, șopârle și chelonieni) și la păsări ornamentale.

CVMP a considerat că speciile țintă și indicațiile și dozele asociate pot fi acceptate deoarece toate speciile sunt considerate a fi minore, iar în statele membre în care aceste specii țintă sunt autorizate nu a fost raportat niciun motiv de îngrijorare privind siguranța sau eficacitatea.

Contraindicații

S-a raportat că enrofloxacina are un efect de deteriorare asupra cartilajului articular la caii în creștere. Deși caii nu sunt autorizați ca specie țintă, comitetul a considerat că în informațiile referitoare la produs trebuie inclusă o contraindicație pentru utilizarea la caii în creștere pentru concentrațiile de 50 mg/ml și 100 mg/ml.

Atenționări și precauții speciale

Pe baza literaturii de specialitate disponibile, la punctele 4.5 și 4.6 din RCP au fost incluse fraze de atenționare privind potențiala deteriorare a cartilajului articular la bovinele și la mieii în creștere. Au fost efectuate diferite studii privind toleranța la viței cu enrofloxacină cu administrare orală. Au fost observate modificări ale cartilajului articular la doze de 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi timp de 14 zile. Utilizarea enrofloxacinii la mieii în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice în cartilajul articular, neasociate cu semne clinice.

Rezistența la antimicrobiene a agenților patogeni țintă

Au fost puse la dispoziție date privind rezistența la enrofloxacină a patogenilor țintă pentru bovine, porci, oi, capre, câini și pisici. Aceste date provin din diferite publicații bibliografice, precum și din rapoarte publice din programele europene de monitorizare și acoperă perioada cuprinsă între 1998 și 2009. Datele demonstrează că, în general, sensibilitatea crescută la enrofloxacină se observă la majoritatea tulpinilor agenților patogeni respiratorii bovini și porcini, precum și la *E. coli* non-enterică.

Totuși, există motive de îngrijorare cu privire la rata rezistenței moderată până la ridicată observată la *E. coli* enterică izolată de la bovine și porci. Din ansamblul datelor furnizate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (date privind eficacitatea, date farmacocinetice/farmacodinamice și privind rezistența agenților patogeni țintă), se poate concluziona că este posibil ca doza de 2,5 mg/kg greutate corporală/zi (chiar dacă în unele cazuri demonstrează un răspuns clinic relativ bun) să nu permită eliminarea completă a bacteriilor și să determine dezvoltarea rezistenței pentru *E. coli*.

Pe de altă parte, lipsa rezistenței sau rate de rezistență foarte scăzute au fost observate pentru bacteriile care cauzează mastita la rumegătoare (*E. coli*, *Staph. aureus*, stafilococi coagulazo-negativi).

În ceea ce privește speciile țintă câini și pisici, datele prezentate au demonstrat o creștere a ratelor de rezistență ale *E. coli* non enterice și *Staphylococcus* spp., din perioada 2004-2006 până în perioada 2008-2009, la izolatele testate în Germania. Nu au fost prezentate date din alte țări/regiuni ale Europei și, prin urmare, nu s-a putut evalua dacă această situație este reprezentativă pentru întreaga UE.

Rezistența la antimicrobiene a bacteriilor cu transmitere prin alimente

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au prezentat doar câteva date privind rezistența bacteriilor cu transmitere prin alimente.

Au fost observate rate de rezistență reduse până la moderate (8 % până la 20 %) la ciprofloxacina în izolatele indicatoare de *E. coli* pentru diferite specii țintă din diferite țări europene. Datele demonstrează rate de rezistență reduse la enrofloxacină/ciprofloxacina la izolatele de *Salmonella* spp. de la bovine și porci.

În ultimii ani, s-au constatat rate de rezistență moderate până la ridicate la ciprofloxacina pentru *Campylobacter* spp.: bovine: 45 până la 86 %; porcine: 4 % până la 27 %. Nu este clar dacă infecția cu *Campylobacter* rezistentă la chinolonă este asociată cu consecințe adverse pentru sănătatea umană.

În final, rezistența la ciprofloxacina a bacteriilor *Enterococcus* a variat de la 0 la 29 % la bovine și de la 0 la 33 % la porci. Nu s-a detectat rezistență în probele prelevate de la oi și capre.

Perioade de așteptare

Comitetul a considerat că diferențele în excipienți, precum și concentrațiile diferite de substanță activă din produsele vizate de această sesizare nu afectează depleția reziduurilor de la locul de administrare într-un mod care să necesite perioade de așteptare diferite pentru fiecare formulare. Rezultatele studiilor furnizate demonstrează că variația profilului reziduurilor datorată variației sursei asociată cu utilizarea injectabilă a acestor produse (de exemplu, procedura de prelevare) a fost mult mai mare decât variația datorată efectului formulării. Prin urmare, se consideră adecvat să se determine o perioadă de așteptare armonizată unică pe baza tuturor datelor privind reziduurile din toate grupele de formulări.

Bovine (intravenos)

Carne și organe (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml): au fost disponibile date din două studii, unul realizat cu o doză de 2,5 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile, iar celălalt cu o doză de 5 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile. La doza recomandată, reziduurile din toate țesuturile s-au situat sub LMR în ziua 1 după administrare. Totuși, la doza mai mică, reziduurile s-au situat peste LMR în ziua 1, însă s-au situat sub LMR începând cu al doilea moment evaluat (ziua 4 după administrare). Deținătorul autorizației de punere pe piață a propus o perioadă de așteptare de 5 zile. Utilizând abordarea alternativă⁸, acest lucru reprezintă un interval de siguranță neobișnuit de mare în raport cu datele generate cu doza recomandată, fiind însă un interval de siguranță rezonabil (20 %) în raport cu studiul cu doza mai mică. O perioadă de așteptare armonizată de 5 zile poate fi acceptată pentru carnea și organele de bovine atunci când animalele sunt tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, cu concentrația de 50 mg/ml sau cea de 100 mg/ml administrată intravenos.

Lapte (concentrație de 100 mg/ml): numai un singur studiu de depleție a reziduurilor la bovinele de lapte a fost considerat adecvat în scopul stabilirii perioadei de așteptare pentru lapte. Studiul a fost realizat cu numai 12 animale și, prin urmare, nu s-a putut realiza o analiză statistică⁸ a datelor; de

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

aceea, perioada de așteptare a fost determinată folosind abordarea alternativă. Primul moment evaluat la care toate reziduurile au scăzut sub LMR a fost de 60 de ore. Un interval de siguranță de 20 % a fost considerat adecvat pentru a compensa numărul mic de animale utilizate în studiu. Astfel, se recomandă o perioadă de așteptare de 72 de ore (3 zile) pentru laptele de la bovinele tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală/zi cu concentrația de 100 mg/ml administrată intravenos.

Bovine (subcutanat)

Carne și organe (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml): patru studii au fost considerate adecvate pentru utilizarea în determinarea perioadei de așteptare: două studii complete de depleție a reziduurilor realizate cu doza propusă și două studii limitate concentrate pe locul de injectare, care a reprezentat țesutul pentru determinarea perioadei de așteptare. Din cauza variabilității datelor, metoda statistică nu a fost considerată adecvată, iar perioada de așteptare a fost determinată utilizând abordarea alternativă. S-a considerat adecvat să se determine o perioadă de așteptare armonizată unică pe baza datelor combinate din cele 4 studii. Primul moment evaluat la care valoarea reziduurilor a scăzut sub LMR a fost de 9 zile. Pentru a compensa incertitudinile de natură biologică și variabilitatea datelor, a fost utilizat un interval de siguranță de 30 %, rezultând o perioadă de așteptare de 12 zile. Aceasta este recomandată ca perioadă de așteptare pentru carnea și organele de bovine pentru animalele tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile, cu concentrația de 50 mg/ml sau cea de 100 mg/ml și cu administrare subcutanată. Această perioadă de așteptare trebuie aplicată pentru toate produsele vizate. Aceasta este o abordare practică în concordanță cu scopurile prezentei proceduri și este adecvată pentru protejarea siguranței consumatorului.

Lapte (concentrație de 100 mg/ml):

Au fost disponibile date din două studii. Niciunul dintre acestea nu a fost adecvat pentru analiză folosind metoda statistică. S-a considerat adecvat să se determine o perioadă de așteptare unică pe baza datelor combinate din aceste 2 studii folosind abordarea alternativă. În ambele studii, primul moment evaluat la care reziduurile din lapte pentru toate animalele s-au situat sub LMR a fost de 72 de ore. Pentru a compensa deficiențele studiilor, a fost considerat adecvat un interval de siguranță de 20 %, rezultând o perioadă de așteptare de 96 de ore (4 zile). Aceasta este recomandată ca perioadă de așteptare pentru laptele de la bovinele tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală cu concentrația de 100 mg/ml administrată subcutanat.

Oi

Carne și organe (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml): au fost puse la dispoziție două studii de depleție a reziduurilor cu oi tratate cu 5 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile. Din cauza deficiențelor datelor puse la dispoziție, nu a putut fi determinată o perioadă de așteptare folosind abordarea statistică. Perioada de așteptare a fost determinată din primul studiu, ținând cont însă de rezultatele celui de-al doilea studiu (de confirmare). Primul moment evaluat la care reziduurile s-au situat sub LMR, în ambele studii, a fost la 3 zile după tratament. Pentru a compensa deficiențele studiilor, a fost utilizat un interval de siguranță de 30 %. Astfel, se recomandă o perioadă de așteptare de 4 zile pentru carnea și organele de oaie pentru animalele tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, cu concentrațiile de 50 mg/ml și de 100 mg/ml administrate prin injecție subcutanată.

Lapte (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml): a fost pus la dispoziție un studiu de depleție a reziduurilor cu animale tratate cu 5 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile. Toate reziduurile s-au situat sub LMR la al patrulea muls (48 de ore). Perioada de așteptare a fost calculată statistic cu ajutorul metodei TTSC (adică atunci când reziduurile din toate animalele scad sub nivelul considerat a fi sigur în intervalul de timp pentru care sunt disponibile date), rezultând 5,6 mulgeri/3 zile. Se

recomandă o perioadă de așteptare de 72 de ore (3 zile) pentru laptele de oaie pentru animalele tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, cu concentrațiile de 50 mg/ml și de 100 mg/ml administrate prin injecție subcutanată.

Capre

Carne și organe (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml): în concordanță cu ghidul CVMP referitor la cerințele pentru datele privind eficacitatea și siguranța animalelor țintă pentru medicamentele de uz veterinar destinate utilizărilor minore sau speciilor minore (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, în privința produselor identice, perioada de așteptare stabilită pentru o specie majoră de rumegătoare poate fi extrapolată la speciile minore de rumegătoare, aplicând un interval de siguranță de 1,5 când există potențial pentru reziduuri locale. În consecință, pe baza perioadei de așteptare recomandate de 4 zile pentru carnea și organele de oaie și aplicând intervalul de siguranță de 1,5, poate fi recomandată o perioadă de așteptare de 6 zile pentru carnea și organele de capră atunci când animalele sunt tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, cu concentrațiile de 50 mg/ml și 100 mg/ml administrate prin injecție subcutanată.

Lapte (concentrații de 50 mg/ml și 100 mg/ml): întrucât produsele relevante nu vor lăsa reziduuri locale în lapte, perioada de așteptare stabilită pentru speciile majore poate fi extrapolată direct la speciile minore, fără a fi necesară aplicarea unui interval de siguranță. În consecință, perioada de așteptare recomandată de 4 zile pentru laptele de bovine poate fi extrapolată direct la laptele de capră atunci când animalele sunt tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, cu concentrațiile de 50 mg/ml și de 100 mg/ml administrate prin injecție subcutanată.

Porci

Carne și organe (concentrații de 25 mg/ml, 50 mg/ml și 100 mg/ml): patru studii au fost considerate adecvate pentru utilizarea în determinarea perioadei de așteptare: un studiu complet realizat cu doza recomandată și trei studii limitate concentrate pe locul de injecție, care a reprezentat țesutul pentru determinarea perioadei de așteptare. Din cauza variabilității datelor, metoda statistică nu a fost considerată adecvată, iar perioada de așteptare a fost determinată utilizând abordarea alternativă. S-a considerat adecvat să se determine o perioadă de așteptare armonizată unică pe baza datelor combinate din cele patru studii. Primul moment evaluat la care valoarea reziduurilor a scăzut sub LMR a fost de 10 zile. Pentru a compensa incertitudinile de natură biologică și variabilitatea datelor, a fost utilizat un interval de siguranță de 30 %, rezultând o perioadă de așteptare de 13 zile. Aceasta este recomandată ca perioadă de așteptare pentru carnea și organele de porc pentru animalele tratate cu doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, cu concentrația de 25 mg/ml, 50 mg/ml sau cea de 100 mg/ml, administrată prin injecție intramusculară. Perioada de așteptare trebuie aplicată pentru toate produsele vizate. Aceasta este o abordare practică în concordanță cu scopurile prezentei proceduri și este adecvată pentru protejarea siguranței consumatorului.

Iepuri

Carne și organe (concentrație de 25 mg/ml): au fost puse la dispoziție două studii de depleție a reziduurilor, însă, numai în unul dintre acestea, animalele au fost tratate cu doza recomandată de 10 mg/kg greutate corporală timp de maximum 10 zile. Nu a putut fi realizată o analiză statistică a datelor și, prin urmare, perioada de așteptare a fost determinată folosind abordarea alternativă. Toate reziduurile s-au situat sub LMR după 5 zile. Aplicând intervalul de siguranță de 20 % pentru a compensa deficiențele studiului, rezultă o perioadă de așteptare de 6 zile recomandată pentru carnea

⁹ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

și organele de iepure pentru animalele tratate cu doza recomandată de 10 mg/kg greutate corporală, cu concentrația de 25 mg/ml administrată prin injecție subcutanată.

3. Evaluarea raportului beneficiu-risc

Indicațiile evaluate se consideră a fi conforme cu principiile utilizării responsabile a fluorochinolonelor la animale.

Pentru a optimiza doza și a evita dezvoltarea rezistenței, s-a concluzionat că doza de 2,5 mg/kg greutate corporală/zi trebuie eliminată pentru toate indicațiile la bovine. Aceasta din urmă se aplică și la porci pentru infecții ale tubului digestiv și septicemii cauzate de *E. coli*.

Perioadele de așteptare trebuie modificate astfel cum s-a propus pentru a se garanta asigurarea siguranței consumatorului.

În urma evaluării datelor disponibile, se recomandă o serie de contraindicații și fraze de atenționare pentru a se asigura utilizarea produselor în condiții de siguranță.

În temeiul prezentei proceduri, raportul general beneficiu-risc al produsului a fost considerat pozitiv, sub rezerva modificărilor recomandate în informațiile referitoare la produs (vezi Anexa III).

Motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor

Întrucât:

- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că indicațiile, astfel cum sunt prezentate în Anexa III, au fost justificate;
- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că doza de 2,5 mg/kg greutate corporală/zi trebuie eliminată din toate indicațiile pentru bovine;
- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că doza de 2,5 mg/kg greutate corporală/zi trebuie eliminată pentru infecțiile tubului digestiv și septicemiile cauzate de *E. coli* la porci;
- pe baza datelor disponibile privind depleția reziduurilor la bovine, porci, oi, capre și iepuri, pui și curcani, CVMP a considerat că perioadele de așteptare trebuie aliniată pentru a se garanta asigurarea siguranței consumatorului;
- CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc este pozitiv pentru medicamentele de uz veterinar (vezi Anexa I), sub rezerva modificărilor în informațiile referitoare la produs;

CVMP a recomandat modificări ale autorizațiilor de punere pe piață pentru Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate, autorizate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, menționate în Anexa I, pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor, prevăzute în Anexa III.

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din rezumatele caracteristicilor produselor, etichetare și prospecte

A. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin 25 mg enrofloxacină pe ml

Rezumatul caracteristicilor produsului

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Porci (purcei)

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Iepuri

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Staphylococcus* spp.

Tratamentul infecțiilor pielii și plăgii determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus aureus*.

Rozătoare, reptile și păsări ornamentale

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, unde experiența clinică, dacă este posibil, sprijinită de testarea sensibilității micro-organismului în cauză, indică enrofloxacină ca substanță de primă alegere.

[Adăugați la toate produsele:](#)

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacină indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacină.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 5 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

Porci (purceli)

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 2 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Iepuri

10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 2 ml / 5 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată pentru 5 până la 10 zile consecutive.

Rozătoare

10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,4 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată pentru 5 până la 10 zile consecutive. Dacă este necesar, în funcție de severitatea semnelor clinice, această doză poate fi dublată.

Reptile

Reptilele sunt ectoterme, bazându-se pe surse de căldură externe pentru a menține temperatura corpului lor la un nivel optim pentru funcționarea corectă a tuturor sistemelor corpului. Metabolismul substanțelor și activitatea sistemului imunitar sunt, prin urmare, în mod esențial dependente de temperatura corpului. Prin urmare, medicul veterinar trebuie să fie conștient de cerințele de temperatură corectă a speciilor de reptile respective și starea de hidratare a pacientului. În plus, trebuie să se considere că există diferențe mari în comportamentul farmacocinetic al enrofloxacinei între diferite specii, care în plus vor influența decizia cu privire la doza corectă de "*numele produsului (a se completa la nivel național)*". Prin urmare, recomandările făcute aici pot fi utilizate doar ca un punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

5-10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,2-0,4 ml/ kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 5 zile consecutive.

O prelungire a intervalului de tratament cu 48 de ore poate fi necesară în cazuri individuale. În infecțiile complicate, doze mai mari și perioade mai lungi de tratament pot fi necesare. Prezența sistemului portal renal la reptile determină administrarea prudentă a substanțelor ori de câte ori este posibil în jumătatea din față a corpului.

Păsări ornamentale

20 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,8 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, pentru 5 până la 10 zile consecutive. În cazul infecțiilor complicate doze mai mari pot fi necesare.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:

4.11 Timp de așteptare

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Iepuri:

Carne și organe: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care sunt destinate pentru consum uman.

[Adăugați la toate produsele și ștergeți textul existent:](#)

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime - ADN - fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o, ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Etichetarea:

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Lepuri:

Carne și organe: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care sunt destinate pentru consum uman.

Prospect:

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4. INDICAȚII

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Porci (purcei)

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Lepuri

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Staphylococcus* spp.

Tratamentul infecțiilor pielii și plăgii determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus aureus*.

Rozătoare, reptile și păsări ornamentale

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, unde experiența clinică, dacă este posibil, sprijinită de testarea sensibilității micro-organismului în cauză, indică enrofloxacină ca substanță de primă alegere.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 5 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

Porci (purcei)

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de Escherichia coli : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 2 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Iepuri

10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 2 ml / 5 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată pentru 5 până la 10 zile consecutive.

Rozătoare

10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,4 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată pentru 5 până la 10 zile consecutive. Dacă este necesar, în funcție de severitatea semnelor clinice, această doză poate fi dublată.

Reptile

Reptilele sunt ectoterme, bazându-se pe surse de căldură externe pentru a menține temperatura corpului lor la un nivel optim pentru funcționarea corectă a tuturor sistemelor corpului. Metabolismul substanțelor și activitatea sistemului imunitar sunt, prin urmare, în mod esențial dependente de temperatura corpului. Prin urmare, medicul veterinar trebuie să fie conștient de cerințele de temperatură corectă a speciilor de reptile respective și starea de hidratare a pacientului. În plus, trebuie să se considere că există diferențe mari în comportamentul farmacocinetic al enrofloxacinei între diferite specii, care în plus vor influența decizia cu privire la doza corectă de "*numele produsului (a se completa la nivel național)*". Prin urmare, recomandările făcute aici pot fi utilizate doar ca un punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

5-10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,2-0,4 ml/ kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 5 zile consecutive.

O prelungire a intervalului de tratament cu 48 de ore poate fi necesară în cazuri individuale. În infecțiile complicate, doze mai mari și perioade mai lungi de tratament pot fi necesare. Prezența sistemului portal renal la reptile determină administrarea prudentă a substanțelor ori de câte ori este posibil în jumătatea din față a corpului.

Păsări ornamentale

20 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,8 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, pentru 5 până la 10 zile consecutive. În cazul infecțiilor complicate doze mai mari pot fi necesare.

Adăugați la toate produsele:

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Iepuri:

Carne și organe: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care sunt destinate pentru consum uman.

Adăugați la toate produsele:

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinii.

B. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin 50 mg enrofloxacină pe ml

Rezumatul caracteristicilor produsului

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4.1 Specii țintă

În locul termenilor „oi de lapte/miei” și „capre de lapte/iezi” trebuie utilizați termenii „oi” și „capre”. Termenul „animale tinere” trebuie înlocuit cu „bovine (viței)”.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de

tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale, de exemplu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

[Adăugați la toate produsele:](#)

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

[Adăugați la toate produsele:](#)

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

[Adăugați la toate produsele:](#)

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacină indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacină.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:](#)

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Vitei

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:](#)

4.11 Timp de așteptare

Vitei:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

[Adăugați la toate produsele și ștergeți textul existent:](#)

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime - ADN - fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o, ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negativ, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*),

Bordetella spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Etichetarea:

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Prospect:

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4. INDICAȚII

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale, de exemplu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

[Adăugați la toate produsele:](#)

5. CONTRAINDICAȚII

.....

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:](#)

7. SPECII ȚINTĂ

În locul termenilor „oi de lapte/miei” și „capre de lapte/iezi” trebuie utilizați termenii „oi” și „capre”. Termenul „animale tinere” trebuie înlocuit cu „bovine (viței)”.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:](#)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Vitei

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale

Mycoplasma bovis: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injecție subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injecție subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injecția trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injecție intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injecție subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

[Adăugați la toate produsele:](#)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:](#)

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Adăugați la toate produsele:

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

.....

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinii.

C. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin 100 mg enrofloxacină pe ml

Rezumatul caracteristicilor produsului

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4.1 Specii țintă

În locul termenilor „oi de lapte/miei” și „capre de lapte/iezi” trebuie utilizați termenii „oi” și „capre”.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp..

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Adăugați la toate produsele:

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

Adăugați la toate produsele:

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Adăugați la toate produsele și ștergeți textul existent:

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de tranlație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime - ADN - fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o, ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negativ, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negativ, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Etichetarea:

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

IV: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile

Prospect:

4. INDICAȚII

În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp..

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

[Adăugați la toate produsele:](#)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:](#)

7. SPECII ȚINTĂ

În locul termenilor „oi de lapte/miei” și „capre de lapte/iezi” trebuie utilizați termenii „oi” și „capre”.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, trebuie utilizată formularea de mai jos în legătură cu speciile relevante:](#)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale

Mycoplasma bovis la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de Escherichia coli : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

[Adăugați la toate produsele:](#)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

[În cazul în care următoarele specii țintă au fost deja aprobate, se aplică următoarele perioade de așteptare:](#)

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

[Adăugați la toate produsele:](#)

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinei la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.