

Príloha I

**Zoznam názvov, liekové formy, sily veterinárneho lieku,
druhy zvierat, cesty podania, žiadatelia/držiteľia povolenia
na uvedenie na trh v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, ošípané, králiky
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rakúsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Rakúsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rakúsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rakúsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Rakúsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rakúsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rakúsko	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rakúsko	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, psy
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgicko	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgicko	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Belgicko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)
Belgicko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Belgicko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Belgicko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Belgicko	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Bulharsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Bulharsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	Роксацин БГ инъективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Bulharsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Bulharsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španielsko	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Bulharsko	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Španielsko	Сиваквинол - 100 Инжектионен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Bulharsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Bulharsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Česká republika	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Česká republika	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, ošípané, teľatá

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Česká republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé cicavce, plazy a vtáky)
Česká republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Česká republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Česká republika	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, ošípané, teľatá
Česká republika	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Česká republika	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané a teľatá
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, hovädzí dobytok, hydina, mačky, ošípané
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, hovädzí dobytok, hydina, mačky, ošípané
Dánsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, hovädzí dobytok, hydina, mačky, ošípané
Estónsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Estónsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Estónsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Estónsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Estónsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španielsko	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Estónsko	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poľsko	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, psy, ovce, hovädzí dobytok, ošípané, kozy
Fínsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, psy, hovädzí dobytok, ošípané
Francúzsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá
Francúzsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Francúzsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Francúzsko	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francúzsko	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Francúzsko	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francúzsko	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Francúzsko	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francúzsko	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Francúzsko	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francúzsko	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Francúzsko	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francúzsko	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Nemecko	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Nemecko	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, králiky, psy, mačky
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, králiky, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgicko	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Nemecko	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgicko	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgicko	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Nemecko	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Nemecko	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Nemecko	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Nemecko	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nemecko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Nemecko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Grécko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Grécko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Grécko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá
Grécko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Grécko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Grécko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Grécko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Grécko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, králiky, psy, mačky, exotické zvieratá (cicavce, vtáky, plazy)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Maďarsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés,kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Maďarsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, ovce, kozy
Maďarsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Maďarsko	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španielsko	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Maďarsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, hydina, psy, mačky
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, hydina, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Írsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky a exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)
Írsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané s hmotnosťou vyššou ako 25 kg, psy, mačky
Írsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané s hmotnosťou vyššou ako 25 kg
Írsko	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Írsko	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Írsko	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Írsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)
Írsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Írsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Írsko	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španielsko	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Írsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Írsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Írsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Írsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Írsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Írsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Írsko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Írsko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Taliansko	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Taliansko	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml a 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, ovce, kozy, mačky, králiky, ošípané
Taliansko	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Taliansko	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy
Taliansko	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Taliansko	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (alebo 50 mg/ml)	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Taliansko	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Taliansko	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce
Taliansko	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Taliansko	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovicaprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (alebo 50 mg/ml)	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy
Taliansko	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Taliansko	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy
Taliansko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Taliansko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Taliansko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Taliansko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Lotyšsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá
Lotyšsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Lotyšsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katëms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulëms, šunims ir katëms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulëms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Litva	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poľsko	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulëms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Luxembursko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé cicavce, plazy a vtáky)
Luxembursko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané >25 kg, psy, mačky
Luxembursko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané >25 kg
Luxembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Luxembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, psy
Luxembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Luxembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Luxembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgicko	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané
Luxembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Luxembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Luxembursko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španielsko	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, prasiatka, psy
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španielsko	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, hovädzí dobytok, psy, mačky
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, hovädzí dobytok, psy, mačky
Nórsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 5% inj., enrofloxacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Poľsko	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Poľsko	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Poľsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Poľsko	Enrofloxacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Poľsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá
Poľsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Poľsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Poľsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Poľsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Poľsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Poľsko	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Poľsko	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Poľsko	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Poľsko	Enrofloxacyna 10% injekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Poľsko	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovensko	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Poľsko	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Poľsko	Enrocina 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Poľsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Poľsko	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poľsko	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Poľsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Portugalsko	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, hovädzí dobytok a ošípané
Portugalsko	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalsko	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Portugalsko	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalsko	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Portugalsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé druhy cicavcov, plazov a vtákov)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Portugalsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Portugalsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španielsko	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Portugalsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rumunsko	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Španielsko	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Rumunsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá
Rumunsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rumunsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rumunsko	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španielsko	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rumunsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Rumunsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kozy, ovce, psy
Rumunsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rumunsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španielsko	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané
Rumunsko	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španielsko	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rumunsko	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Španielsko	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rumunsko	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Pădure Jud. Prahova Rumunsko	Enrofloxacină 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky
Rumunsko	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Pădure Jud. Prahova Rumunsko	Enrofloxacină 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumunsko	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy
Rumunsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rumunsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Slovensko	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Česká republika	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Slovensko	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Česká republika	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, ošípané, telatá
Slovensko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Slovensko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Slovensko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Slovensko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy
Slovensko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Slovensko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španielsko	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Slovensko	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovensko	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Slovinsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, ošípané, králiky
Slovinsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Slovinsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemecko	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Slovinsko	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovinsko	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Slovinsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy
Slovinsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Slovinsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Španielsko	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugalsko	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Španielsko	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Španielsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Španielsko	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španielsko	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Španielsko	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španielsko	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Španielsko	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španielsko	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Španielsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Španielsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Španielsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, ošípané, hovädzí dobytok, mačky
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemecko	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, ošípané, hovädzí dobytok, mačky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá
Holandsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Holandsko	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané
Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, ošípané
Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, hovädzí dobytok

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, domáce vtáky, plazy
Holandsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Holandsko	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Holandsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Holandsko	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španielsko	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Španielsko	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španielsko	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Holandsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Holandsko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky
Holandsko	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Domáce vtáky, mačky, psy, exotické zvieratá, plazy, malé cicavce

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Spojené kráľovstvo	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, ošípané
Spojené kráľovstvo	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Spojené kráľovstvo	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Spojené kráľovstvo	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Domáce vtáky, mačky, psy, exotické zvieratá, plazy, malé cicavce

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Spojené kráľovstvo	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Spojené kráľovstvo	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, ošípané
Spojené kráľovstvo	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Spojené kráľovstvo	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, ošípané
Spojené kráľovstvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Spojené kráľovstvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Írsko	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Domáce vtáky, mačky, psy, exotické zvieratá, plazy, malé cicavce
Spojené kráľovstvo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, ošípané
Spojené kráľovstvo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Írsko	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Spojené kráľovstvo	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španielsko	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španielsko	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, ošípané
Spojené kráľovstvo	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Spojené kráľovstvo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španielsko	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Spojené kráľovstvo	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, ošípané
Spojené kráľovstvo	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francúzsko	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien v súhrnoch
charakteristických vlastností lieku, označení obalu
a písomných informáciách pre používateľov**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia liekov Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a príbuzných veterinárnych liekov povolených podľa článku 13 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení (pozri prílohu I)

1. Úvod

Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a príbuzné veterinárne lieky povolené podľa článku 13 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení sú injekčné roztoky obsahujúce enrofloxacin v dávke 25 mg/ml, 50 mg/ml a 100 mg/ml. Enrofloxacin je syntetický chemoterapeutický liek z triedy fluórchinolónových derivátov kyseliny karboxylovej. Má antibakteriálny účinok proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Enrofloxacin je určený len na veterinárne použitie.

Fluórchinolóny predstavujú triedu antimikrobiálnych látok, ktoré sú veľmi dôležité pri liečbe závažných a invazívnych infekcií u ľudí a zvierat, a preto sú v centre mimoriadneho záujmu z hľadiska verejného zdravia a zdravia zvierat. Na európskej úrovni sa nepretržite vykonávajú rôzne činnosti a kroky na zachovanie účinnosti veterinárnych liekov obsahujúcich fluórchinolóny.

Dňa 22. apríla 2013 Španielsko predložilo Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre liek Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a pre príbuzné veterinárne lieky povolené podľa článku 13 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.

Poznamenalo sa, že indikácie, dávkovanie a ochranné lehoty, ktoré členské štáty schválili pre liek Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a pre príbuzné veterinárne lieky povolené podľa článku 13 smernice 2001/82/ES, nie sú harmonizované vo všetkých členských štátoch (EÚ/EHP).

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) bol požiadaný, aby s ohľadom na dostupné údaje posúdil, ktoré indikácie, dávkovacie režimy, trvanie liečby a ochranné lehoty sa majú aplikovať na príslušné lieky pre každý cieľový druh, aby sa zabezpečila účinná liečba, bezpečnosť spotrebiteľov, ako aj zníženie rizika rozvoja antimikrobiálnej rezistencie voči enrofloxacinu.

2. Diskusia o dostupných údajoch

Cieľové druhy, indikácie a dávkovanie

Teľatá (sila 50 mg/ml)

Hovädzí dobytok (sila 100 mg/ml)

Liečba infekcií dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mykoplasma spp.* a *Histophilus somni* citlivými na enrofloxacin (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 až 5 dní.*

Účinnosť proti mikroorganizmom *M. haemolytica* a *Mycoplasma bovis* bola odôvodnená niekoľkými experimentálnymi štúdiami, v ktorých bola navodená infekcia mikroorganizmami *M. haemolytica* a *M. bovis*. Predložené výsledky však neumožňujú posúdiť účinnosť liekov pre každý z týchto druhov individuálne, keďže boli predložené iba údaje o mikroorganizme *M. haemolytica*. Výsledky

z farmakokinetickej/farmakodynamickej (PK/PD) analýzy mikroorganizmu *M. haemolytica* neboli úplne spoľahlivým ukazovateľom klinickej účinnosti. Uskutočnilo sa však niekoľko experimentálnych kontrolovaných štúdií, v ktorých boli použité parenterálne dávky 2,5 a 5 mg/kg telesnej hmotnosti, ale konzistentnejšie údaje boli predložené o vyššej dávke. Potvrdzujúce terénne štúdie preukázali klinickú účinnosť skôr v prípade dávky 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň než v prípade nižšej dávky.

Údajov týkajúcich sa *Pasteurella spp.* je málo. Jedna štúdia na potvrdenie dávky a jedna terénna štúdia preukázali klinickú účinnosť dávky 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň proti enzootickej pneumónii zapríčinennej mikroorganizmami *M. haemolytica* a *P. multocida*. Uskutočnila sa tiež PK/PD analýza tohto patogénu a získali sa výsledky, ktoré sa považujú za ukazovateľ klinickej účinnosti.

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *Mycoplasma bovis*, tento mikroorganizmus je ťažké identifikovať a posudzovať, keďže sa často podieľa na zmiešaných infekciách. Uskutočnilo sa niekoľko kontrolovaných experimentálnych štúdií s indukovanou infekciou (všetky zahŕňali aj mikroorganizmus *M. haemolytica*). Výsledky týchto skúšaní preukázali dobrý klinický vývin zvierat pri použití testovaných dávok, ale mikrobiologické výsledky buď neboli predložené alebo naznačovali neúplnú elimináciu patogénu.

Výbor CVMP po zohľadnení všetkých údajov (klinických, PK/PD údajov a údajov o antimikrobiálnej rezistencii) usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *Histophilus somni*, boli predložené iba údaje o citlivosti pochádzajúce z Kanady, USA a Európy, ktoré dokazujú vysokú citlivosť baktérie na enrofloxacín. Klinická účinnosť odporúčanej dávky pri respiračnej infekcii sa však nepreukázala. Výbor CVMP preto odporučil odstrániť cieľový patogén *Histophilus somni* z informácií o výrobku.

Liečba infekcií tráviaceho traktu a septikémie zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 až 5 dní.*

Boli predložené výsledky z jednej experimentálnej štúdie a jednej terénnej štúdie. V týchto štúdiách sa podávali rôzne dávky (v celkovom rozsahu 1–6 mg/kg telesnej hmotnosti/deň) a rozvrh štúdie neumožnil vyhodnotiť účinnosť každej dávky individuálne. V terénnej štúdii boli teľatá (s telesnou hmotnosťou 15 kg až 150 kg) s prirodzene sa vyskytujúcimi gastrointestinálnymi infekciami zapríčinenými mikroorganizmom *E.coli* liečené každý deň enrofloxacínom buď perorálne alebo parenterálne (vnútrošalovo, podkožne alebo vnútrožilovo) a potom nasledovalo perorálne alebo iba parenterálne podanie. Uzdravenie alebo zlepšenie sa pozorovalo v prípade 85 % až 90 % zvierat liečených enrofloxacínom a najlepšie výsledky sa dosiahli, keď po parenterálnom podaní nasledovalo perorálne podanie. Na základe získaných výsledkov nebolo možné potvrdiť, či uzdravenie alebo zlepšenie u zvierat nastalo pri nižšej dávke (2,5 mg/kg telesnej hmotnosti). Preto sa podporuje iba dávka 5 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná počas 3-5 dní.

Pokiaľ ide o indikáciu septikémie, bola prítomná iba v experimentálnej štúdii. Pri odôvodnení tejto indikácie sa vzali na vedomie PK/PD údaje a údaje o antimikrobiálnej rezistencii.

Výbor CVMP vzal na vedomie všetky údaje a usúdil, že obidve indikácie sa môžu akceptovať.

Artritída zapríčinená mikroorganizmom *Mycoplasma bovis* (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 5 dní*

Jedna terénna štúdia porovnávala 2 rôzne trvania liečby (5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 3 alebo 5 dní), ale neporovnávala účinnosť proti povolenému lieku s uznanou účinnosťou pre túto indikáciu. Miera celkového uzdravenia bola 46,7 %. Najvyššia miera úspešnosti sa pozorovala u teľiat vo veku ≤ 2 roky (71,4 %), ale u starších zvierat klesala. Výbor CVMP vzal na vedomie všetku predloženú

dokumentáciu a usúdil, že táto indikácia môže byť akceptovaná, ale pri sile 50 mg/ml treba uviesť: „Liečba akútnej artritídy súvisiaca s mykoplazmou, zapríčinená kmeňmi mikroorganizmu *Mycoplasma bovis* citlivými voči enrofloxacinu“. Pri použití sily 100 mg/ml sa má táto indikácia obmedziť na hovädzí dobytok mladší ako 2 roky.

Akútna závažná mastitída zapríčinená mikroorganizmom *Escherichia coli* (sila 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas dvoch dní nasledujúcich po sebe*

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *E. coli*, uskutočnila sa PK/PD štúdia s navrhnutou dávkou. Dôležité PK parametre v mlieku boli stanovené po vnútrožilovom podaní lieku so silou 100 mg/ml, ktoré sa použili na vypočítanie prediktívnych PK/PD pomerov a hodnôt MIC₉₀ pre mikroorganizmus *E. coli*. Tieto údaje sú podporené publikovanou literatúrou. Štúdie na stanovenie dávky a na potvrdenie dávky preukázali účinnosť odporúčanej dávky. Jedna terénna štúdia preukázala účinnosť navrhutej dávky v porovnaní s referenčným liekom obsahujúcim cefchinóm. Preukázala sa podobná účinnosť testovaného lieku.

Výbor CVMP vzal na vedomie všetky údaje a usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Akútna závažná mastitída zapríčinená mikroorganizmom *Staphylococcus aureus* (sila 100 mg/ml)

Výbor CVMP vzal na vedomie dostupné údaje a dospel k záveru, že slabé bakteriologické výsledky získané v podmienkach *in vivo* a výsledky z PK/PD analýzy dostatočne nepodporujú túto indikáciu. Výbor CVMP odporučil odstrániť túto indikáciu z informácií o výrobku.

Prasiatka (sila 25 mg/ml)

Ošípané (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Liečba infekcií dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mykoplazma spp.* citlivými na enrofloxacin

- *Dávkovanie: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútrošalovej injekcie.*

Systematický prieskum a meta-analýzy viac ako 50 štúdií preukázali vysokú účinnosť enrofloxacinu pri liečbe komplexného respiračného ochorenia ošípaných, aj keď pôvodcovia neboli špecifikovaní. Vnútrošalová injekcia enrofloxacinu v dávke 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná raz denne až do zmiernenia klinických príznakov respiračného ochorenia viedla k miere úspešnosti 94,5 %. Účinnosť sa preukázala tiež v niekoľkých štúdiách, ktoré sa uskutočnili v USA s arginínovou formou enrofloxacinu v dávke 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *Pasteurella multocida*, na základe predloženej dokumentácie nemohol byť vyvodený žiadny konkrétny záver vzhľadom na neprítomnosť presných mikrobiologických údajov a vzhľadom na to, že extrapolácia údajov z iných foriem v tomto prípade nie je odôvodnená. Pri posudzovaní účinnosti enrofloxacinu proti mikroorganizmu *Pasteurella multocida* sa preto vzali na vedomie PK/PD údaje a údaje o rezistencii.

Podobne, ani pre mikroorganizmus *Mykoplazma spp.* sa nemohol vyvodit' žiadny konkrétny záver na základe predloženej dokumentácie vzhľadom na nedostatok presných mikrobiologických údajov (ktoré neumožňujú posúdiť účinnosť lieku proti každému izolovanému mikroorganizmu individuálne) alebo neschopnosť úplne eliminovať mikroorganizmus *M. hyopneumoniae*. Pri posudzovaní účinnosti enrofloxacinu proti mikroorganizmu *Mykoplazmasa spp.* sa preto vzali na vedomie PK/PD údaje a údaje o rezistencii.

V prípade mikroorganizmu *Actinobacillus pleuropneumoniae* sa preskúmalo niekoľko odkazov a experimentálne a terénne štúdie zahŕňajúce prasiatka a ošípané. Predložené údaje o účinnosti sú dostatočné na preukázanie účinnosti proti tejto baktérii.

Výbor CVMP vzal na vedomie všetky dostupné údaje (klinické, PK/PD údaje a údaje o antimikrobiálnej rezistencii) a usúdil, že táto indikácia môže byť akceptovaná.

Liečba popôrodného dysgalaktického syndrómu (PDS), mastitidy, metritidy, agalaktie (syndrómu MMA) zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* a *Klebsiella spp.* citlivými na enrofloxacín (sila 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútro svalovej injekcie.*

Bolo preskúmaných niekoľko publikácií a exkluzívnych štúdií. Klinický výsledok bol preukázaný na prasniciach s MMA/PDS liečených enrofloxacínom. Vysoká účinnosť enrofloxacínu pri liečbe syndrómu MMA bola potvrdená meta-analýzou a systematickým prieskumom 6 klinických štúdií a štúdií citlivosti v prípade MMA/PDS a enrofloxacínu v období od roku 1990 do roku 1998. V ďalšej štúdií sa po piatich mesiacoch na konci štúdie nemohli z liečených prasníc izolovať žiadne baktérie rezistentné voči enrofloxacínu.

Táto indikácia u prasníc sa preto môže akceptovať pre silu 100 mg/ml, ale nie pre silu 50 mg/ml, keďže podávanie lieku s nižšou silou nie je praktické u zvierat s vysokou hmotnosťou. Okrem toho, nadmerný objem injekcie potrebný pri použití sily 50 mg/ml by mohol viesť k narušeniu povolených rezidií. Táto indikácia sa má preto odstrániť z informácií o výrobku pre silu 50 mg/ml.

Liečba infekcií močového traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín

- *Dávkovanie: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútro svalovej injekcie.*

Bolo predložené jedno multicentrické komparatívne terénne skúšanie zahŕňajúce prasnice. Účinnosť dávkovania 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní sa porovnávala s jednou z pevnej kombinácie trimetoprimu-sulfamidu (30 mg/kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní). Prvým kritériom účinnosti bola bakteriologická úspešnosť. Miera úspešnosti v testovanej skupine na 3. deň bola 76 % a na 10. deň 50 % v porovnaní so 14,3 %, respektíve 9,5 % pre rovnaké dni v prípade referenčného lieku. Na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Liečba infekcií tráviaceho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútro svalovej injekcie.*

Boli preskúmané výsledky rôznych náležite kontrolovaných štúdií zahŕňajúcich prirodzenú črevnú infekciu. Boli zhrnuté výsledky rôznych terénnych štúdií zahŕňajúcich prasiatka s enteritídou. Všetky zvieratá boli liečené enrofloxacínom vnútro svalovo dávkou 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne. Miera klinickej odpovede bola 92 %. Boli tiež predložené výsledky štúdie titrácie dávky s experimentálne indukovanou infekciou enterotoxigénnym mikroorganizmom *E. coli* u dojčených prasiatok a odstavičiat.

V Japonsku sa uskutočnilo druhé skúšanie titrácie dávky s prirodzenou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *E. coli* u dojčených prasiatok. Podávali sa tri rôzne dávky enrofloxacínu: 1,25, 2,5 alebo 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 dní. Skúšanie zahŕňalo jednu pozitívnu kontrolnú skupinu liečenú oxytetracyklínom a neliečenú skupinu. Preukázalo sa, že pri použití enrofloxacínu sa dosiahli lepšie klinické výsledky ako pri použití oxytetracyklínu na všetkých dávkových úrovniach a rýchlejšie zníženie celkových klinických skóre a skóre konzistencie stolice. Počty črevných baktérií boli významne znížené pri liečbe dávkou 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Uskutočnila sa jedna terénna štúdia na vyhodnotenie účinku enrofloxacínu proti patogénom súvisiacim s tráviacim traktom u dojčených a odstavených prasiatok s hnačkou. Stanovila sa prítomnosť baktérií vrátane mikroorganizmu *E. coli*. Enrofloxacín sa podával v dávke 2,5 a 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň vnútrošvalovo počas 3 dní a perorálne. Štúdia zahŕňala jednu neliečenú skupinu. Enrofloxacín podávaný injekčne znížil výskyt hnačky u dojčených prasiatok až o 70 %. U liečených zvierat sa pozoroval nižší index izolácie mikroorganizmu *E. coli*.

V ďalšej štúdii boli prasiatka infikované mikroorganizmom *E. coli* a mali príznaky hnačky a enterotoxémie. Zvieratá boli rozdelené do štyroch skupín. Porovnávala sa dávka 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň podávaná vnútrošvalovo počas 1 alebo 3 dní s perorálne podávanou dávkou. Výsledky preukázali, že u všetkých skupín liečených prasiatok sa zvýšila hmotnosť na rozdiel od kontrolných zvierat, ktoré neboli liečené enrofloxacínom. Liečba enrofloxacínom významne znížila výskyt a závažnosť hnačky. Vnútrošvalové podávanie enrofloxacínu sa preukázalo ako účinné najmä v prípadoch enterotoxémie. V liečebných skupinách sa nepozorovala žiadna mortalita.

Vzhľadom na dostupné PK/PD údaje a údaje o rezistencii sa však dospelo k záveru, že pre túto indikáciu sa môže akceptovať iba dávka 5 mg enrofloxacínu na kg telesnej hmotnosti raz denne podávaná počas 3 dní formou vnútrošvalovej injekcie.

Liečba septikémie zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmu of *E. coli* citlivými na enrofloxacín.

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútrošvalovej injekcie.*

Dostupné údaje nepreukazujú úplne účinnosť tohto veterinárneho lieku pri liečbe septikémie. Vzhľadom na dostupné PK/PD údaje a údaje o rezistencii sa však dospelo k záveru, že pre túto indikáciu sa môže akceptovať iba dávka 5 mg enrofloxacínu na kg telesnej hmotnosti raz denne podávaná počas 3 dní formou vnútrošvalovej injekcie.

Ovce a kozy (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Obidve sily sa vzťahujú na rovnaké indikácie, ale existujú rozdiely, pokiaľ ide o cieľové druhy zvierat, t. j. pri sile 50 mg/ml sa uvádza druh dojných ovce/jahňatá a dojných kozy/kozľatá, zatiaľ čo pri sile 100 mg/ml sa uvádza druh ovce a kozy. Predložená dokumentácia bola úplne rovnaká a pre obidve sily (50 mg/ml a 100 mg/ml) bola stanovená rovnaká ochranná lehota. Preto sa usúdilo, že vzhľadom na konzistentnosť sa má cieľový druh zvierat pre obidve sily harmonizovať na „ovce“ a „kozy“. Tieto výrazy sa budú vzťahovať na všetky vekové skupiny a fyziologický stav, ako aj na zvieratá určené na produkciu mäsa a/alebo mlieka.

Ovce (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Liečba mastitídy zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmov *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou podkožného podania.*

Účinnosť enrofloxacínu pri liečbe akútnej mastitídy sa skúmala v jednom terénnom skúšaní zahŕňajúcom ovce s klinickými príznakmi akútnej mastitídy. Vo vzorkách mlieka sa identifikovali patogény *Staph. aureus* a *E. coli*. Skúmali sa dve rôzne liečebné schémy enrofloxacínu: 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 3 dní a 2,5 mg/kg počas 5 dní. U všetkých liečených zvierat sa pozorovalo rýchle zlepšovanie funkcie mliečnych žliaz a medzi dvomi liečebnými schémami sa nezistili žiadne klinické rozdiely. Dosiahlo sa klinické a bakteriologické uzdravenie.

V ďalšej štúdii sa skúmala účinnosť proti mikroorganizmu *Staph. aureus* v komerčných dojných stádach. Skúmali sa dve rôzne dávky: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti a 5 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 3 dní nasledujúcich po sebe. Klinické parametre sa zlepšili. Percento

bakteriologického uzdravenia (*Staph. aureus*) bolo 39,5 % v skupine liečenej dávkou 2,5 mg/kg a 82 % v skupine liečenej dávkou 5 mg/kg.

Na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Liečba infekcií tráviaceho traktu zapríčinených mikroorganizmom *Escherichia coli* alebo septikémie zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou podkožného podania.*

Boli predložené dve terénne štúdie na preukázanie účinnosti enrofloxacínu pri liečbe infekcií tráviaceho traktu zapríčinených mikroorganizmom *E.coli* a septikémie zapríčinennej mikroorganizmom *E.coli*.

V prvej štúdii boli dve skupiny jahniat trpiacich kolienteritídou liečené vnútrošalovo enrofloxacínom v dávke 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní alebo dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 dní. Väčšina zvierat sa zotavila do 2-3 dní.

V druhej štúdii boli jahňatá so septikémiou zapríčinenou mikroorganizmami *E. coli* a *Cl. perfringens* liečené vnútrošalovo dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní. Lepšie klinické výsledky sa dosiahli u 3-4-týždňových zvierat v porovnaní s 1-2-týždňovými zvieratami.

Na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že tieto indikácie možno akceptovať.

Kozy (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Článok so stanoviskom výboru CVMP v súvislosti s dostupnosťou liekov na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy (EMA/CVMP/477/03)¹ uvádza, že hovädzí dobytok (zvieratá chované na mlieko a mäso) a ovce (zvieratá chované na mäso) sa považujú za hlavné druhy zvierat určené na produkciu potravín. Ovce určené na produkciu mlieka a kozy nepatria do kategórie hlavných druhov, sú automaticky klasifikované ako zriedkavé živočíšne druhy, a preto sa posudzujú v kontexte usmernenia výboru CVMP k požiadavkám na údaje o účinnosti a bezpečnosti pre cieľové zvieratá pre veterinárne lieky určené na zriedkavé použitie alebo pre zriedkavé živočíšne druhy (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Liečba infekcií dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmov *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho traktu zapríčinených mikroorganizmom *Escherichia coli* alebo septikémie zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou podkožného podania.*

V jednej štúdii sa porovnávala farmakokinetika enrofloxacínu u oviec plemena Desert a núbijských kôz po vnútrožilovom a vnútrošalovom podaní v dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti. Z výsledkov štúdie vyplýva, že farmakokinetika enrofloxacínu u oviec a kôz sa výrazne neodlišuje.

Na podporu indikácií u kôz neboli predložené žiadne terénne štúdie. Respiračné indikácie sa extrapolovali z existujúcich indikácií u hovädzieho dobytku. Ostatné indikácie, t. j. mastitída, infekcie tráviaceho traktu a septikémia, boli extrapolované z oviec. Tieto extrapolácie sa považovali za prijateľné, keďže kozy sa považujú za zriedkavý živočíšny druh-

¹ CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (EMA/CVMP/477/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf

² CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/EWP/117899/2004) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf

Údaje o MIC rôznych izolátov mikroorganizmu *M. haemolytica* potvrdzujú vysokú citlivosť tohto patogénu na enrofloxacín, ako aj veľmi nízku mieru rezistencie.

Aj keď boli k dispozícii iba obmedzené údaje, percento rezistencie mikroorganizmu *Staph. aureus* izolovaného z kôz s mastitídou bolo tiež veľmi nízke.

Z výročnej správy RESAPATH za rok 2012 vyplýva, že viac ako 90 % mikrobov *Pasteurella* u kôz je citlivých na enrofloxacín.

Na základe uvedených údajov výbor CVMP usúdil, že tieto indikácie možno akceptovať.

Psy a mačky (sila 25 mg/ml a 50 mg/ml)

Psy: Liečba infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu (vrátane prostatitídy, adjuvantnej antibiotickej liečby pyometry), kožných infekcií a infekcií rán a otitídy zapríčinených citlivými kmeňmi baktérií: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

Mačky: Liečba infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu (ako adjuvantnej antibiotickej liečby pyometry), kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených citlivými kmeňmi baktérií: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou podkožnej injekcie v trvaní až 5 dní.*

Na preukázanie účinnosti proti uvedeným konkrétnym baktériám pre určené indikácie u psov aj mačiek bolo predložených niekoľko exkluzívnych štúdií a množstvo vedeckých publikácií dokumentujúcich účinnosť enrofloxacínu podávaného injekčne a/alebo perorálne.

Predložené údaje pozostávajú zo štúdií, v ktorých bolo použitých niekoľko dávkovacích režimov, pričom najčastejšia použitá dávka bola 5 mg/kg telesnej hmotnosti. V iných prípadoch sa použila kombinácia parenterálneho a perorálneho podania alebo len parenterálna cesta. Analýza výsledkov však neumožnila rozlíšiť údaje o účinnosti a priradiť ich ku konkrétnemu dávkovaciemu režimu. Na podporu údajov o účinnosti bola predložená publikovaná literatúra, ale konkrétne údaje a rôzne dávkovacie režimy všeobecne chýbali. Na odôvodnenie dávkovania sa preto vzali do úvahy PK/PD údaje. Z PK/PD analýzy vyplýva, že PK/PD pomery pre gramnegatívne patogény sú výrazne prekročené. Pomery C_{max}/MIC a AUC/MIC pre baktériu *Staphylococcus spp.* sú primerané tiež pre grampozitívnu infekciu u oboch druhov.

Výbor CVMP preto usúdil, že tieto indikácie možno akceptovať pre psy a mačky, keď sa berie do úvahy, že preukázané PK/PD údaje sú teoreticky ukazovateľom dobrej klinickej účinnosti pri liečbe bakteriálnych infekcií, na ktoré sú tieto lieky určené, a účinnosť liekov sa potvrdila terénnymi štúdiami a správnu klinickou praxou v priebehu viac ako dvoch desaťročí.

Králiky (sila 25 mg/ml)

Liečba infekcií tráviaceho a dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus spp.* citlivými na enrofloxacín.

Liečba kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu: *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacín.

- *Dávkovanie: 10 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 5 až 10 dní nasledujúcich za sebou formou podkožného podania.*

Králiky sú klasifikované ako zriedkavý živočíšny druh a dostupné údaje sa preto posudzujú v kontexte usmernenia výboru CVMP k požiadavkám na údaje o účinnosti a bezpečnosti pre cieľový druh zvierat pre veterinárne lieky určené na zriedkavé použitie alebo pre zriedkavé živočíšne druhy (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Dostupné údaje preukázali, že enrofloxacín je jedným z najčastejšie používaných antimikrobiálnych liekov u dvojitozubcov na liečbu mnohých bakteriálnych ochorení pre jeho účinnosť a bezpečnosť.

Bola predložená dokumentácia, ktorá opisuje použitie injikovateľného veterinárneho lieku pri liečbe infekcií tráviaceho aj dýchacieho traktu, ako aj na liečbu kožných infekcií a infekcií rán. Všetky dostupné klinické údaje sa týkajú len domácich králikov.

Enrofloxacín je povolený aj na perorálne podávanie u farmárskych králikov v celej Európe a výbor CVMP preto usúdil, že používanie injekčného roztoku by mohlo viesť k nižšej expozícii ako pri perorálnom podávaní, keďže liek sa môže individuálne podávať chorým zvieratám (s presnejším dávkovaním na základe individuálnej hmotnosti zvierat) a môže zabrániť používaniu pri hromadnej liečbe.

Indikácie u farmárskych králikov sa preto majú považovať za extrapoláciu z iných údajov (perorálna cesta pre farmárske králiky a/alebo domáce králiky s injikovateľnou cestou).

Predložená dokumentácia sa považovala za prijateľnú na podporu účinnosti enrofloxacínu proti infekciám tráviaceho a dýchacieho traktu *zapríčineným mikroorganizmami Escherichia coli, Pasteurella multocida a Staphylococcus spp.*

Pokiaľ ide o indikáciu na liečbu kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených mikroorganizmom *Staphylococcus aureus*, dostupné údaje naznačujú neúplné bakteriologické uzdravenie a k dispozícii nie sú žiadne PK/PD údaje.

Výbor si je vedomý, že (i) použitie enrofloxacínu v produkcii králikov by mohlo viesť k zvýšeniu rezistencie mikroorganizmu *Staph. aureus*, (ii) izoláty mikroorganizmu *Staph. aureus*, ktoré sú multirezistentné voči niekoľkým typom antimikrobiálnych liekov, sú v súčasnosti dokumentované a (iii) rezistentné baktérie sa môžu preniesť zo zvierat na ľudí, čo zahŕňa spotrebiteľov aj osoby pracujúce s králikmi.

Vzali sa na vedomie nasledujúce informácie, ktoré riešia výhradu týkajúcu sa rizika pre verejné zdravie (spotrebiteľia a osoby pracujúce s králikmi) vzhľadom na potenciálny výber kmeňov mikroorganizmu *Staph. aureus* rezistentných voči antibiotikám po použití lieku u chovných králikov:

- V jednej štúdii bolo 4,2 % z 71 izolátov mikroorganizmu *Staph. aureus* získaných v rokoch 2006-2007 v Nemecku rezistentných voči enrofloxacínu.
- V ďalšej štúdii bolo izolovaných 56 kmeňov mikroorganizmu *Staph. aureus* z komerčných králičích fariem v rôznych členských štátoch a boli testované na rezistenciu. Autori dospeli k záveru, že rezistencia voči antimikrobiálnym liekom u izolátov mikroorganizmu *Staph. aureus* pochádzajúcich od králikov je relatívne zriedkavá v porovnaní s rezistenciou u izolátov mikroorganizmu *Staph. aureus* pochádzajúcich z iných zvierat a ľudí.
- V rámci iného predloženia podnetu pre enrofloxacín perorálny roztok (Hiralona Enro-S (EMEA/V/A/79))³ výbor dospel k záveru, že riziko bude u králikov pravdepodobne nízke v porovnaní s inými druhmi vzhľadom na veľkosť produkcie králikov, pričom žiadne z opatrení sa nepovažovali za potrebné na minimalizovanie rizika šírenia mikroorganizmu *Staphylococcus aureus* rezistentného voči *meticilínu* (MRSA). Riziko na individuálnej úrovni by mohlo byť

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

v prípade králikov zvýšené v porovnaní s inými druhmi. Králiky sa chovajú v spojitých systémoch, v ktorých by mohli pretrvávať rezistentné baktérie; celkové riziko by však mohlo ostať nízke vzhľadom na nízku spotrebu králičieho mäsa.

- Jedna štúdia, ktorá sa uskutočnila na králičích farmách s intenzívnym chovom v Španielsku, preukázala vysoký výskyt kmeňov mikroorganizmu *Staph. aureus*, pričom sa zistilo, že 17,2 % z nich je rezistentných voči metilínu⁴. Táto štúdia odhalila tiež veľmi vysokú rezistenciu voči chinolónom (asi 38 % pre ciprofloxacín).
- Jedna štúdia opísala v súvislosti s hospodárskymi zvieratami prvý prípad mikroorganizmu *Staph. aureus* rezistentného voči metilínu LA-MRSA (ST398, spa typy t034 a t5210) vyskytujúceho sa u králikov intenzívne chovaných na produkciu mäsa a zahŕňajúcich pracovníkov na farme alebo ich rodinných členov⁵.

Ako sa uvádza v článku úvah výboru CVMP o používaní fluórchinolónov u zvierat určených na produkciu potravín - Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie v súhrne charakteristických vlastností lieku s ohľadom na usmernenie k obozretnému používaniu⁶, fluórchinolóny majú byť vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo na iné triedy antimikrobiálnych liekov.

V prípade niektorých závažných živočíšnych indikácií by fluórchinolóny mohli byť iba alternatívne dostupné (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Pokiaľ ide o dermatitídu u králikov zapríčinenú mikroorganizmom *Staph. aureus*, na túto indikáciu nie sú v EÚ povolené žiadne iné veterinárne lieky u tohto živočíšneho druhu.

Aj keď vedecké odôvodnenie pre túto indikáciu nie je také robustné, ako sa vyžaduje, dosiahlo sa klinické uzdravenie (odpoveď na liečbu) v prípade 87,5 % infekcií zahŕňajúcich mikroorganizmus *Staph. aureus* a bakteriologické uzdravenie v prípade 66,67 % infekcií.

Vzhľadom na neprítomnosť terapeutických alternatív, ak táto indikácia nebola akceptovaná, tento liek, ako aj mnoho iných antimikrobiálnych liekov, by sa mohli používať mimo schválených indikácií (takzvaná kaskáda). Používanie mimo schválených indikácií ponecháva rozhodnutie o dávkovaní na veterinárnom lekárovi a je spojené s potenciálnym rizikom nesprávneho používania, čo by mohlo zvýšiť riziko rozvoja antimikrobiálnej rezistencie. Okrem toho, veterinárny lekár nebude mať k dispozícii povolený liek na liečbu kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených mikroorganizmom *Staph. aureus* u králikov. To by potenciálne mohlo viesť k problémom súvisiacim so zdravím zvierat. Predpokladá sa, že používanie týchto liekov na túto indikáciu nemusí byť rozsiahle, keďže liek sa má podávať králikom parenterálne s frekvenciou dennej injekcie počas obdobia 5 až 10 dní.

Výbor teda môže akceptovať túto indikáciu vzhľadom na to, že je to injikovateľná forma a v súhrne charakteristických vlastností lieku sú uvedené potrebné obmedzenia spolu s ochrannou lehotou, čo by podporilo primeranejšie používanie veterinárneho lieku u králikov v porovnaní s kaskádovým používaním.

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

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky (sila 25 mg/ml)

Liečba infekcií tráviaceho a dýchacieho traktu, keď klinické skúsenosti, pokiaľ možno podporené testovaním citlivosti kauzálneho organizmu, indikujú enrofloxacín ako liek voľby.

- Dávkovanie pre hlodavcov: 10 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou podkožnej injekcie počas 5 až 10 dní nasledujúcej po sebe.
- Dávkovanie pre plazy: 5-10 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou vnútro svalovej injekcie počas 5 dní nasledujúcej po sebe.
- Dávkovanie pre okrasné vtáky: 20 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou vnútro svalovej injekcie počas 5 až 10 dní nasledujúcej po sebe.

Bola predložená podporná literatúra na použitie enrofloxacínu u hlodavcov (napr. škrečkov, pieskomilov, morčiat), u plazov (hadov, jašteríc a chelónií) a u okrasných vtákov.

Výbor CVMP usúdil, že cieľové druhy a súvisiace indikácie a dávkovania možno akceptovať, keďže všetky druhy sa považujú za zriedkavé živočíšne druhy a v členských štátoch, v ktorých sú tieto cieľové druhy povolené, neboli hlásené žiadne výhrady týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti.

Kontraindikácie

Uvádza sa, že enrofloxacín má škodlivý vplyv na kĺbovú chrupavku u rastúcich koní. Aj keď kone nie sú povolené ako cieľový druh, výbor usúdil, že v informáciách o výrobku má byť uvedená kontraindikácia na použitie u rastúcich koní pre silu 50 mg/ml a 100 mg/ml.

Osobitné upozornenia a opatrenia

V súhrne charakteristických vlastností lieku boli uvedené upozornenia v časti 4.5 a 4.6, ktoré sa týkajú potenciálneho poškodenia kĺbovej chrupavky u rastúceho hovädzieho dobytku a jahniat na základe dostupnej literatúry. Uskutočnili sa rôzne štúdie znášateľnosti u teliat, ktorým bol enrofloxacín podávaný perorálne. Pri použití dávok enrofloxacínu 30 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 14 dní sa pozorovali degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky. Používanie enrofloxacínu u rastúcich jahniat v odporúčanej dávke počas 15 dní zapríčinilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Antimikrobiálna rezistencia u cieľových patogénov

Boli predložené údaje o rezistencii voči enrofloxacínu u cieľových patogénov pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky. Tieto údaje pochádzajú z rôznych bibliografických publikácií, ako aj verejne dostupných správ z európskych monitorovacích programov, ktoré zahŕňajú obdobie od roku 1998 do roku 2009. Z údajov vyplýva, že vysoká citlivosť na enrofloxacín sa celkovo pozoruje u väčšiny kmeňov respiračných patogénov hovädzieho dobytku a ošípaných a tiež u nečrevnej baktérie *E. coli*.

Boli však vyslovené výhrady týkajúce sa strednej až vysokej miery rezistencie pozorovanej u črevnej baktérie *E. coli* izolovanej z hovädzieho dobytku a ošípaných. Na základe celkových údajov, ktoré predložili držiteľia povolenia na uvedenie na trh (údaje o účinnosti, PK/PD údaje a údaje o rezistencii cieľových patogénov) možno vyvodiť záver, že dávka 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň (aj keď sa v niektorých prípadoch preukázala relatívne dobrá klinická odpoveď) nemusí umožniť úplnú elimináciu baktérií, čo by mohlo viesť k rozvoju rezistencie u mikroorganizmu *E. coli*.

Na druhej strane, v prípade baktérií spôsobujúcich mastitídu u prežúvavcov (*E. coli*, *Staph. aureus*, stafylokoky negatívne na koagulázu) sa nepozorovala žiadna rezistencia alebo sa pozorovala veľmi nízka miera rezistencie.

Pokiaľ ide o cieľové druhy pes a mačka, predložené údaje dokazujú zvýšenie miery rezistencie nečrevnej baktérie *E. coli* a *Staphylococcus spp.* u izolátov testovaných v Nemecku od obdobia rokov 2004 – 2006 až do obdobia rokov 2008 – 2009. Neboli predložené žiadne údaje z iných európskych krajín/regiónov, takže sa nemohlo posúdiť, či je takáto situácia v celej EÚ.

Antimikrobiálna rezistencia u alimentárnych baktérií

Držitelia povolenia na uvedenie na trh predložili len málo údajov o rezistencii v prípade alimentárnych baktérií.

V prípade indikačných izolátov mikroorganizmu *E. coli* sa pozorovala nízka až stredná miera (8 % až 20 %) rezistencie voči ciprofloxacínu u rôznych cieľových druhov v rôznych európskych krajinách. Z údajov vyplýva nízka miera rezistencie voči enrofloxacinu/ciprofloxacínu u izolátov mikroorganizmu *Salmonella spp.* z hovädzieho dobytku a ošípaných.

V prípade *Campylobacter spp.* sa v posledných rokoch zistila stredná až vysoká miera rezistencie voči ciprofloxacínu: hovädzí dobytok: 45 až 86 %; ošípané: 4 % až 27 %. Nie je jasné, či je infekcia zapríčinená mikroorganizmom *Kampylobakter* rezistentným voči chinolónom spojená s nežiaducimi následkami na ľudské zdravie.

Rezistencia voči ciprofloxacínu u baktérie *Enterococcus* bola v rozsahu 0 až 29 % u hovädzieho dobytku a 0 až 33 % u ošípaných. Vo vzorkách od oviec a kôz sa nezistila žiadna rezistencia.

Ochranné lehoty

Výbor usúdil, že rozdiely v pomocných látkach, ako aj rozdielne koncentrácie účinnej látky v liekoch, ktorých sa týka predloženie tohto podnetu, neovplyvňujú vyčerpávanie rezíduí z miesta podania spôsobom, ktorý by vyžadoval odlišné ochranné lehoty pre každú formu. Výsledky predložených štúdií dokazujú, že zmena v profile rezíduí v dôsledku zdrojov zmeny súvisiacej s injekčným použitím týchto liekov (napr. s postupom odoberania vzoriek) bola oveľa väčšia ako zmena v dôsledku vplyvu formy. Preto sa považuje za vhodné odvodiť jednu harmonizovanú ochrannú lehotu na základe celkových údajov o rezíduách od všetkých skupín foriem.

Hovädzí dobytok (vnútrožilové podanie)

Mäso a v nútornosti (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml): K dispozícii boli údaje z dvoch štúdií; v jednej štúdií bola použitá dávka 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 5 dní v druhej bola použitá dávka 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 5 dní. Rezíduá vo všetkých tkanivách pri použití odporúčanej dávky boli na 1. deň po podaní nižšie ako MRL. Rezíduá pri použití nižšej dávky však boli na 1. deň vyššie ako MRL, ale v druhom časovom bode (na 4. deň po podaní) boli nižšie ako MRL. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh navrhol ochrannú lehotu 5 dní. Pri použití alternatívneho prístupu⁸ to predstavuje nezvyčajne vysoké bezpečnostné rozpätie v pomere k údajom získaným pri použití odporúčanej dávky, ale odôvodnené bezpečnostné rozpätie (20 %) v pomere k nižšej dávke použitej v štúdií. Harmonizovaná ochranná lehota 5 dní sa môže akceptovať pre mäso a nútornosti hovädzieho dobytku, keď sú zvieratá liečené odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti pri použití sily 50 mg/ml alebo 100 mg/ml a vnútrožilovom podávaní.

Mlieko (sila 100 mg/ml): Na účely stanovenia ochrannej lehoty pre mlieko sa považovala za primeranú iba jedna štúdia skúmajúca vyčerpávanie rezíduí v mlieku hovädzieho dobytku. Táto štúdia zahŕňala len 12 zvierat a štatistická analýza⁸ údajov sa preto nemohla uskutočniť, pričom ochranná lehota bola odvodená pomocou alternatívneho prístupu. Prvý časový bod, v ktorom boli všetky rezíduá nižšie ako MRL, bol 60 hodín. Bezpečnostné rozpätie 20 % sa považovalo za primerané na vykompenzovanie

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

malého počtu zvierat použitých v štúdií. Pre mlieko hovädzieho dobytku liečeného odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pri použití sily 100 mg/ml a vnútrožilovom podaní sa preto odporúča ochranná lehota 72 hodín (3 dni).

Hovädzí dobytok (podkožné podanie)

Mäso a v nútornosti (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml): Štyri štúdie sa považovali za dostatočné na odvodenie ochrannej lehoty: dve kompletne štúdie skúmajúce vyčerpávanie rezíduí, v ktorých bola použitá navrhnutá dávka a dve obmedzené štúdie zamerané na miesto podania injekcie, čo bolo tkanivo na stanovenie ochrannej lehoty. Vzhľadom na variabilitu údajov sa štatistická metóda nepovažovala za vhodnú a ochranná lehota bola odvodená pomocou alternatívneho prístupu. Považovalo sa za vhodné odvodiť jednu harmonizovanú ochrannú lehotu na základe kombinovaných údajov zo 4 štúdií. Prvý časový bod, v ktorom boli všetky rezíduá nižšie ako MRL, bol 9 dní. Na vykompenzovanie biologických nejasností a variability údajov sa použilo bezpečnostné rozpätie 30 %, čo viedlo k ochrannej lehote 12 dní. To sa odporúča ako ochranná lehota pre mäso a nútornosti hovädzieho dobytku pre zvieratá liečené odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 5 dní pri použití sily 50 mg/ml alebo 100 mg/ml podávanou podkožne. Táto ochranná lehota sa má vzťahovať na všetky príslušné lieky. Predstavuje to praktický prístup v súlade s cieľmi tohto postupu, ktorý je vhodný na ochranu bezpečnosti spotrebiteľov.

Mlieko (sila 100 mg/ml):

K dispozícii boli údaje z dvoch štúdií. Ani jedna štúdia sa nepovažovala za vhodnú na analýzu s použitím štatistickej metódy. Považovalo sa za vhodné odvodiť jednu harmonizovanú ochrannú lehotu na základe kombinovaných údajov z týchto 2 štúdií pomocou alternatívneho prístupu. Prvý časový bod, v ktorom boli rezíduá v mlieku od všetkých zvierat nižšie ako MRL, bol v oboch štúdiách 72 hodín. Na vykompenzovanie nedostatkov štúdií sa bezpečnostný rozsah 20 % považoval za primeraný, čo viedlo k ochrannej lehote 96 hodín (4 dni). Táto ochranná lehota sa odporúča pre mlieko hovädzieho dobytku liečeného odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti pri použití sily 100 mg/ml a podkožnom podaní.

Ovce

Mäso a v nútornosti (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml): Boli predložené dve štúdie skúmajúce vyčerpávanie rezíduí, ktoré zahŕňali ovce liečené dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní. Vzhľadom na nedostatky v predložených údajoch sa ochranná lehota nemohla odvodiť pomocou štatistického prístupu. Ochranná lehota bola odvodená z prvej štúdie, ale zohľadnili sa tiež výsledky z druhej (konfirmačnej) štúdie. Prvý časový bod, v ktorom boli všetky rezíduá nižšie ako MRL, bol v oboch štúdiách 3 dni po liečbe. Na vykompenzovanie nedostatkov štúdií sa použilo bezpečnostné rozpätie 30 %. Pre mäso a nútornosti oviec sa preto odporúča ochranná lehota 4 dni pre zvieratá liečené odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti pri použití sily 50 mg/ml a 100 mg/ml formou podkožnej injekcie.

Mlieko (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml): Bola predložená jedna štúdia skúmajúca vyčerpávanie rezíduí, ktorá zahŕňala zvieratá liečené dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní. Všetky rezíduá boli nižšie ako MRL pri 4. dojení (48 hodín). Ochranná lehota sa štatisticky vypočítala pomocou metódy TTSC (t. j. rezíduá u všetkých zvierat sú nižšie ako úroveň, ktorá sa považuje za bezpečnú v rámci bezpečnostného rozpätia, pre ktoré sú údaje dostupné), čo viedlo k údaju 5,6 dojení/3 dni. Pre mlieko oviec liečených odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pri použití sily 50 mg/ml a 100 mg/ml formou podkožnej injekcie sa odporúča ochranná lehota 72 hodín (3 dni).

Kozy

Mäso a v nútornosti (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml): V súlade s usmernením výboru CVMP k požiadavkám na údaje o bezpečnosti a rezíduách pre veterinárne lieky určené na zriedkavé použitie alebo zriedkavé živočíšne druhy (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, vo vzťahu k rovnakým liekom sa ochranná lehota stanovená pre hlavné ruminantné druhy môže extrapolovať na zriedkavé ruminantné druhy pomocou bezpečnostného rozpätia 1,5, keď existuje možnosť lokálnych rezíduí. Teda na základe odporúčanej ochrannej lehoty 4 dni pre mäso a vnútornosti oviec a s použitím bezpečnostného rozpätia 1,5 sa môže pre mäso a vnútornosti kôz odporučiť ochranná lehota 6 dní, keď sú zvieratá liečené odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti pri použití sily 50 mg/ml a 100 mg/ml formou podkožnej injekcie.

Mlieko (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml): Keďže príslušné lieky nezanechávajú v mlieku lokálne rezíduá, ochranná lehota stanovená pre hlavné druhy sa môže priamo extrapolovať na zriedkavé živočíšne druhy bez potreby použitia bezpečnostného rozpätia. Odporúčaná ochranná lehota 4 dni pre mlieko hovädzieho dobytku sa preto môže priamo extrapolovať na mlieko kôz, keď sú zvieratá liečené odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti pri použití sily 50 mg/ml a 100 mg/ml formou podkožnej injekcie.

Ošípané

Mäso a v nútornosti (sila 25 mg/ml, 50 mg/ml a 100 mg/ml): Štyri štúdie sa považovali za dostatočné na odvodenie ochrannej lehoty: jedna kompletná štúdia, v ktorej bola použitá odporúčaná dávka a tri obmedzené štúdie zamerané na miesto podania injekcie, čo bolo tkanivo na stanovenie ochrannej lehoty. Vzhľadom na variabilitu údajov sa štatistická metóda nepovažovala za vhodnú a ochranná lehota bola odvodená pomocou alternatívneho prístupu. Považovalo sa za vhodné odvodiť jednu harmonizovanú ochrannú lehotu na základe kombinovaných údajov zo štyroch štúdií. Prvý časový bod, v ktorom boli všetky rezíduá nižšie ako MRL, bol 10 dní. Na vykompenzovanie biologických nejasností a variability údajov sa použilo bezpečnostné rozpätie 30 %, čo viedlo k ochrannej lehote 13 dní. To sa odporúča ako ochranná lehota pre mäso a vnútornosti ošípaných pre zvieratá liečené odporúčanou dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 dní pri použití sily 25 mg/ml, 50 mg/ml alebo 100 mg/ml podávanej formou vnútro svalovej injekcie. Táto ochranná lehota sa má vzťahovať na všetky príslušné lieky. Predstavuje to praktický prístup v súlade s cieľmi tohto postupu, ktorý je vhodný na ochranu bezpečnosti spotrebiteľov.

Králiky

Mäso a v nútornosti (sila 25 mg/ml): Boli predložené dve štúdie skúmajúce vyčerpávanie rezíduí, ale len v jednej štúdii boli zvieratá liečené odporúčanou dávkou 10 mg/kg telesnej hmotnosti v trvaní až 10 dní. Štatistická analýza údajov sa nemohla uskutočniť a ochranná lehota bola preto odvodená pomocou alternatívneho prístupu. Všetky rezíduá boli nižšie ako hodnota MRL na 5. deň. Použitie bezpečnostného rozpätia 20 % na vykompenzovanie nedostatkov vo výsledkoch štúdie vedie k ochrannej lehote 6 dní odporúčanej pre mäso a vnútornosti králikov liečených odporúčanou dávkou 10 mg/kg telesnej hmotnosti pri použití sily 25 mg/ml formou podkožnej injekcie.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Posudzované indikácie sa považujú za zosúladené so zásadami zodpovedného používania fluórchinolónov u zvierat.

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

Na optimalizáciu dávkovania a zabránenie rozvoja rezistencie sa dospelo k záveru, že dávkovanie 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň má byť vypustené u hovädzieho dobytku pre všetky indikácie. Vzťahuje sa to aj na infekcie tráviaceho traktu a septikémiu zapríčinené mikroorganizmom *E. coli* u ošípaných.

Ochranné lehoty sa majú upraviť podľa návrhu pre uistenie o bezpečnosti pre spotrebiteľov.

Pokiaľ ide o posúdenie dostupných údajov, odporúča sa niekoľko kontraindikácií a upozornení na zaistenie bezpečného používania liekov.

Celkový pomer prínosu a rizika pre lieky, ktorých sa týka tento postup, sa považoval za pozitívny a podlieha odporúčaným zmenám v informáciách o výrobku (pozri prílohu III).

Odôvodnenie zmien v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľov

Keďže

- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že indikácie uvedené v prílohe III sú odôvodnené,
- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že dávkovanie 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň má byť vypustené u hovädzieho dobytku pre všetky indikácie,
- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že dávkovanie 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň má byť vypustené pre infekcie tráviaceho traktu a septikémiu zapríčinené mikroorganizmom *E. coli* u ošípaných,
- na základe dostupných údajov o vyčerpávaní rezíduí u hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, králikov, kurčiat a moriek výbor CVMP usúdil, že ochranné lehoty majú byť zosúladené, aby bola zaistená bezpečnosť spotrebiteľov,
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre veterinárne lieky je pozitívny (pozri prílohu I) za predpokladu, že sa vykonajú príslušné zmeny v informáciách o výrobku,

výbor CVMP odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre lieky Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a pre príbuzné veterinárne lieky povolené podľa článku 13 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení uvedené v prílohe I na zmenu súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomných informácií pre používateľov uvedených v prílohe III.

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľov

A. Pre lieky uvedené v prílohe I obsahujúce 25 mg enrofloxacinu v 1 ml

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Ak už boli schválené tieto cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

Ošípané (ciciaky)

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Králiky

Liečba infekcií tráviaceho a dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a druhu *Staphylococcus*.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi baktérie *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy, u ktorých klinické skúsenosti, ak je to možné, sú podporené testom citlivosti pôvodcu, preukazujú citlivosť na enrofloxacin.

Pridať pre všetky lieky:

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixinu a enrofloxacinu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixinu a enrofloxacinu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacinu a flunixinu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixinu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacinu.

Keď už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť (ž. hm.), aby sa predišlo poddávkovaniu.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

Ošípané (ciciaky)

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Králiky

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/5 kg ž. hm. jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

Hlodavce

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,4 ml/kg ž. hm. jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade potreby a v závislosti od závažnosti klinických príznakov je možné dávku zdvojnásobiť.

Plazy

Plazy sú ektotermné – vonkajšie zdroje tepla im pomáhajú udržať si telesnú teplotu na optimálnej úrovni pre správny chod všetkých telesných funkcií. Látková metabolizmus a činnosť imunitného systému však zásadne závisia od telesnej teploty. Veterinárny lekár preto musí poznať správne teplotné požiadavky príslušných druhov plazov a stav hydratácie jednotlivých zvierat. Okrem toho je potrebné vziať do úvahy, že u jednotlivých druhov existujú veľké rozdiely vo farmakokinetike enrofloxacínu, čo takisto ovplyvní rozhodnutie o správnom dávkovaní „názov lieku (doplniť národné údaje)“. Všetky tu uvedené odporúčania sú preto len východiskom pre individuálne stanovenie dávok.

5–10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,2–0,4 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

V niektorých prípadoch je potrebné predĺžiť interval medzi podávaním lieku na 48 hodín. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky a dlhšia liečba. Z dôvodov existencie renálneho portálneho systému u plazov je vhodné aplikovať lieky do prednej polovice tela vždy, keď je to možné.

Okrasné vtáky

20 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,8 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky.

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:](#)

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

[Pridať pre všetky lieky a vypustiť existujúci text:](#)

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl flourochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom enzým-DNA-flourochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacínu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacín je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

Označenie obalu:

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:](#)

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

Písomná informácia pre používateľov:

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

4. INDIKÁCIE

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

Ošípané (ciciaky)

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Králiky

Liečba infekcií tráviaceho a dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a druhu *Staphylococcus*.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi baktérie *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacín.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy, u ktorých klinické skúsenosti, ak je to možné, sú podporené testom citlivosti pôvodcu, preukazujú citlivosť na enrofloxacín.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

Ošípané (ciciaky)

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.
Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Králiky

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/5 kg ž. hm. jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

Hlodavce

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,4 ml/kg ž. hm. jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade potreby a v závislosti od závažnosti klinických príznakov je možné dávku zdvojnásobiť.

Plazy

Plazy sú ektotermné – vonkajšie zdroje tepla im pomáhajú udržať si telesnú teplotu na optimálnej úrovni pre správny chod všetkých telesných funkcií. Látková metabolizmus a činnosť imunitného systému však zásadne závisia od telesnej teploty. Veterinárny lekár preto musí poznať správne teplotné požiadavky príslušných druhov plazov a stav hydratácie jednotlivých zvierat. Okrem toho je potrebné vziať do úvahy, že u jednotlivých druhov existujú veľké rozdiely vo farmakokinetike enrofloxacínu, čo takisto ovplyvní rozhodnutie o správnom dávkovaní „názov lieku (doplniť národné údaje)“. Všetky tu uvedené odporúčania sú preto len východiskom pre individuálne stanovenie dávok. 5–10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,2–0,4 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

V niektorých prípadoch je potrebné predĺžiť interval medzi podávaním lieku na 48 hodín. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky a dlhšia liečba. Z dôvodov existencie renálneho portálneho systému u plazov je vhodné aplikovať lieky do prednej polovice tela vždy, keď je to možné.

Okrasné vtáky

20 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,8 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky.

Pridať pre všetky lieky:

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

Pridať pre všetky lieky:

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixínu a

enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixinu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixinu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{\max} enrofloxacínu.

B. Pre lieky uvedené v prílohe I obsahujúce 50 mg enrofloxacínu v 1 ml

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

4.1 Cieľový druh

Namiesto výrazov „mliečne ovce/jahňatá“ a „mliečne kozy/kozľatá“ sa majú použiť výrazy „ovce a kozy“.

Výraz „mladý dobytok“ má byť nahradený výrazom „hovädzí dobytok (teľatá)“.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Teľatá

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy spojenej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixínu a enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixínu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:](#)

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Tel'atá

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacinu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Teľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnou aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat, u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Pridať pre všetky lieky a vypustiť existujúci text:

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl flourochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom enzým-DNA-flourochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacinu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom

sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

Označenie obalu:

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:](#)

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

S.c.: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat, u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Písomná informácia pre používateľov

[Keď už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:](#)

4. INDIKÁCIE

Teľatá

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej artritídy spojenej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

[Pridať pre všetky lieky:](#)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:](#)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Namiesto výrazov „mliečne ovce/jahňatá“ a „mliečne kozy/kozľatá“ sa majú použiť výrazy „ovce a kozy“.

Výraz „mladý dobytok“ má byť nahradený výrazom „hovädzí dobytok (teľatá)“.

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:](#)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Teľatá

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:](#)

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat, u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

.....

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixínu a enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixínu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

C. Pre lieky uvedené v prílohe I obsahujúce 100 mg enrofloxacínu v 1 ml

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

4.1 Cieľový druh

Namiesto výrazov „mliečne ovce/jahňatá“ a „mliečne kozy/kozľatá“ sa majú použiť výrazy „ovce a kozy“.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej ťažkej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy spojenej s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytka mladšieho ako 2 roky.

Ovce

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Kozy

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií močového systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie PDS (syndróm MMA), spôsobeného kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Pridať pre všetky lieky:

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

Pridať pre všetky lieky:

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:](#)

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Hovädzí dobytok

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytko mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Akútna mastitída spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h., pomalou intravenóznou injekciou jedenkrát denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Druhú dávku možno aplikovať subkutánne. V takom prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnej injekcii.

Na jedno miesto neaplikujte subkutánne viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/20 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:](#)

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Po intravenózne aplikácii:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

Po subkutánnej aplikácii:
Mäso a vnútornosti: 12 dní.
Mlieko: 4 dni.

Ovce:
Mäso a vnútornosti: 4 dni.
Mlieko: 3 dni.

Kozy:
Mäso a vnútornosti: 6 dní.
Mlieko: 4 dni.

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

[Pridať pre všetky lieky a vypustiť existujúci text:](#)

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl flourochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom typu enzým-DNA-flourochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacínu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacín je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

Označenie obalu:

[Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:](#)

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:
i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.
Mlieko: 3 dni.
s.c.: Mäso a vnútornosti: 12 dní.
Mlieko: 4 dni.

Ovce:
Mäso a vnútornosti: 4 dni.
Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní

Písomná informácia pre používateľov:

4. INDIKÁCIE

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

Hovädzí dobytok

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej ťažkej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy spojenej s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytky mladšieho ako 2 roky.

Ovce

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Kozy

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií močového systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie PDS (syndróm MMA), spôsobeného kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

7. CIEĽOVÝ DRUH

Namiesto výrazov „mliečne ovce/jahňatá“ a „mliečne kozy/kozľatá“ sa majú použiť výrazy „ovce a kozy“.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, má sa použiť ďalej uvedené znenie týkajúce sa príslušných druhov:

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Hovädzí dobytok

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytká mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Akútna mastitída spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h., pomalou intravenóznou injekciou jedenkrát denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Druhú dávku možno aplikovať subkutánne. V takom prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnej injekcii.

Na jedno miesto neaplikujte subkutánne viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/20 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Pridať pre všetky lieky:

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Ak už boli schválené nasledujúce cieľové druhy, platia nasledujúce ochranné lehoty:

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Po intravenóznej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dni.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dni.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.