

## **Priloga I**

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe zdravila in predlagateljev/imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah**

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Avstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, prašiči, kunci
Avstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Avstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Avstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Avstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Avstrija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Avstrija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči, psi
Avstrija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Avstrija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Avstrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Avstrija	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, psi
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgija	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Belgija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Belgija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Belgija	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Belgija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Bolgarija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Байтрил 5% инъективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Bolgarija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Bolgarija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Bolgarija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Bolgarija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španija	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Bolgarija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Španija	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Bolgarija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Кинофлoкс 100 mg/ml инжексионен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Bolgarija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Колмик 100 мг/мл инжексионен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Ciper	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči, psi
Češka republika	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Češka republika	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke
Češka republika	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Češka republika	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, prašiči, teleta

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Češka republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml injekčni roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in ptice)
Češka republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml injekčni roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Češka republika	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml injekčni roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Češka republika	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, prašiči, teleta
Češka republika	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Češka republika	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	ROXACIN 100 mg/ml injekčni roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči in teleta
Danska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, govedo, perutnina, mačke, prašiči
Danska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, govedo, perutnina, mačke, prašiči
Danska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, govedo, perutnina, mačke, prašiči
Estonija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Estonija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Estonija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Estonija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Estonija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španija	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Estonija	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poljska	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Finska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, psi, ovce, govedo, prašiči, koze
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, psi, govedo, prašiči
Francija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali
Francija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Francija	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Francija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francija	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Francija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francija	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Francija	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francija	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Francija	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francija	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Francija	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francija	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nemčija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Nemčija	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Nemčija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Nemčija	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči, kunci, psi, mačke
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči, kunci, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nemčija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Nemčija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke
Nemčija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Nemčija	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgija	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Nemčija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nemčija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Nemčija	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Nemčija	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Nemčija	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Nemčija	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Nemčija	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nemčija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nemčija	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Nemčija	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Grčija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Grčija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Grčija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali
Grčija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Grčija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Grčija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Grčija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Grčija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Madžarska	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči, kunci, psi, mačke, eksotične živali (sesalci, ptice, plazilci)

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Madžarska	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Madžarska	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Madžarska	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Madžarska	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Madžarska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Madžarska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, ovce, koze
Madžarska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Madžarska	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španija	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Madžarska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Islandija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči, perutnina, psi, mačke
Islandija	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči, perutnina, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Irska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke in eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)
Irska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči s telesno maso več kot 25 kg, psi, mačke
Irska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči s telesno maso več kot 25 kg
Irska	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irska	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Irska	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irska	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Irska	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irska	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Irska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)
Irska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Irska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Irska	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španija	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Irska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Irska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Irska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Irska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Irska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Irska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Irska	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats.  Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Irska	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs  Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italija	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml in 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, psi, ovce, koze, mačke, kunci, prašiči
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, koze
Italija	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (ali 50 mg/ml)	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Italija	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italija	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce
Italija	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italija	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (ali 50 mg/ml)	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, koze
Italija	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italija	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, koze
Italija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Italija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Italija	SP Veterinaria SA Ctr. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Italija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Latvija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Litva	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Litva	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poljska	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in ptice)
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči nad 25 kg, psi, mačke
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči nad 25 kg
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, psi
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgija	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Luksemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobreget Barcelona Španija	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španija	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašički, psi
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španija	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Norveška	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči, govedo, psi, mačke
Norveška	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči, govedo, psi, mačke
Norveška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Poljska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmaceutska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Poljska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Poljska	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Poljska	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Poljska	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo
Poljska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali
Poljska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmaceutska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Poljska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Poljska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Poljska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Poljska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Poljska	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Poljska	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Poljska	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Poljska	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Poljska	PharmaGal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovaška	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Poljska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Poljska	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Poljska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Poljska	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Poljska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke
Portugalska	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, govedo in prašiči
Portugalska	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalska	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke
Portugalska	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalska	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Portugalska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali (mali sesalci, plazilci in aviarne vrste)

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Portugalska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Portugalska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španija	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Portugalska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Portugalska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Romunija	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Španija	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Romunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali
Romunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Romunija	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Romunija	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španija	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Romunija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi,
Romunija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, koze, ovce, psi
Romunija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Romunija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španija	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči
Romunija	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Španija	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Romunija	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Španija	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Romunija	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romunija	Enrofloxacina 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči, psi, mačke
Romunija	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romunija	Enrofloxacina 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči, psi, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Romunija	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romunija	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, prašiči, psi
Romunija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Romunija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Slovaška	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Češka republika	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke
Slovaška	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Češka republika	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, prašiči, teleta
Slovaška	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočichy	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Slovaška	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Slovaška	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Slovaška	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči, psi
Slovaška	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Slovaška	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Španija	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Slovaška	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovaška	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči, psi
Slovenija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, prašiči, kunci
Slovenija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo (teleta), prašiči, psi
Slovenija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Nemčija	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenija	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, prašiči, psi
Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenija	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Slovenija	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovenija	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči, psi
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Španija	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes n°96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugalska	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Španija	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Španija	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Španija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španija	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke
Španija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španija	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Španija	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španija	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Španija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Španija	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Španija	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Švedska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, prašiči, govedo, mačke
Švedska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Nemčija	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, prašiči, govedo, mačke

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Švedska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, eksotične živali
Nizozemska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Nizozemska	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, psi, prašiči
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	prašiči, govedo

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmaceutska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	psi, mačke, sobne ptice, plazilci
Nizozemska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Nizozemska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nizozemska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi
Nizozemska	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Španija	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Španija	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Španija	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Nizozemska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Doraflox 100 mg/ml, oplošing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Unisol 100 mg/ml, oplošing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Nizozemska	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox Oplošing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, psi, mačke
Nizozemska	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox Oplošing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	sobne ptice, mačke, psi, eksotične živali, plazilci, mali sesalci

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Združeno kraljestvo	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, govedo, psi, prašiči
Združeno kraljestvo	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Združeno kraljestvo	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Združeno kraljestvo	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	sobne ptice, mačke, psi, eksotične živali, plazilci, mali sesalci

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Združeno kraljestvo	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Združeno kraljestvo	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, govedo, psi, prašiči
Združeno kraljestvo	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Združeno kraljestvo	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, govedo, psi, prašiči
Združeno kraljestvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, govedo, psi, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Združeno kraljestvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	raztopina za injiciranje	sobne ptice, mačke, psi, eksotične živali, plazilci, mali sesalci
Združeno kraljestvo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, govedo, psi, prašiči
Združeno kraljestvo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irska	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Združeno kraljestvo	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Španija	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Španija	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, psi, prašiči
Združeno kraljestvo	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Živalska vrsta</b>
Združeno kraljestvo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Španija	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči
Združeno kraljestvo	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	raztopina za injiciranje	mačke, govedo, psi, prašiči
Združeno kraljestvo	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francija	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči

## **Priloga II**

**Znanstveni zaključki in razlogi za spremembo povzetkov  
glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za  
uporabo**

# Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable in povezanih imen ter z njimi povezanih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih skladno s členom 13 Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena (glejte Prilogo I)

## 1. Uvod

Zdravila Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable in povezana imena ter z njimi povezana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena skladno s členom 13 Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena, so raztopine za injiciranje, ki vsebujejo 25 mg/ml, 50 mg/ml oziroma 100 mg/ml enrofloksacina. Enrofloksacin je sintetično kemoterapevtsko sredstvo iz skupine derivatov fluorokinolon karboksilne kisline. Deluje antibakterijsko na širok spekter gramnegativnih in grampozitivnih bakterij. Enrofloksacin je namenjen le za uporabo v veterinarski medicini.

Fluorokinoloni spadajo v razred antibiotikov, ki so kritično pomembni za zdravljenje hudih in invazivnih okužb pri ljudeh ter živalih, zato imajo še posebej pomembno vlogo v javnem zdravju in zdravju živali. Na evropski ravni se nenehno izvajajo različni ukrepi in dejavnosti, s katerimi se vzdržuje učinkovitost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo fluorokinolone.

Španija je 22. aprila 2013 Evropski agenciji za zdravila (v nadaljevanju: agencija) predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable in povezana imena ter z njimi povezana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena skladno s členom 13 Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena.

Ugotovili so, da indikacije, odmerjanje in karence, odobrene v državah članicah za zdravila Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable in povezana imena ter z njimi povezana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena skladno s členom 13 Direktive 2001/82/ES, v državah članicah (EU/EGS) niso usklajene.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) so prosili, naj na podlagi razpoložljivih podatkov preveri katere indikacije, režimi odmerjanja, trajanja zdravljenja in karence naj se uporabijo za zadevna zdravila pri posameznih ciljnih živalskih vrstah, da bi zagotovili učinkovito zdravljenje, varnost potrošnikov ter zmanjšali tveganje razvoja odpornosti mikroorganizmov na enrofloksacin.

## 2. Razprava o razpoložljivih podatkih

### Ciljne vrste, indikacije in odmerjanje

#### Teleta (jakost 50 mg/ml)

#### Govedo (jakost 100 mg/ml)

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* in *Histophilus somni* (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml)

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan od 3 do 5 dni.

Učinkovitost proti *M. haemolytica* in *Mycoplasma bovis* je bila dokazana v več eksperimentalnih študijah, v katerih so sprožili okužbo z *M. haemolytica* in *M. bovis*. Vendar pa predloženi rezultati niso omogočili ocene učinkovitosti zdravil za posamezne povzročitelje, saj so bili predloženi samo podatki za

*M. haemolytica*. Rezultati farmakokinetične/farmakodinamične (FK/FD) analize za *M. haemolytica* niso popolnoma napovedni glede klinične učinkovitosti. Opravili so več eksperimentalnih nadzorovanih študij z obema parenteralnima odmerkoma 2,5 in 5 mg/kg telesne mase, vendar so bili predloženi doslednejši podatki za večji odmerek. Potrditvena terenska preskušanja so pokazala klinično učinkovitost odmerka 5 mg/kg telesne mase/dan in ne manjšega odmerka.

Podatki o *Pasteurella* spp. so redki. Študija za potrditev odmerka in terenska študija sta pokazali klinično učinkovitost odmerka 5 mg/kg telesne mase/dan proti enzootični pljučnici, ki jo povzročata *M. haemolytica* in

*P. multocida*. Poleg tega so opravili FK/FD analizo s tem patogenom, s katero so pridobili vrednosti, ki so napovedne za klinično učinkovitost.

Mikroorganizem *Mycoplasma bovis* je težko določiti in oceniti, saj je pogosto vključen pri mešanih okužbah. Opravili so več nadzorovanih eksperimentalnih študij s sproženo okužbo (vse skupaj z *M. haemolytica*). Rezultati teh preskušanj so pokazali dobro klinično evolucijo živali pri preiskovanih odmerkih, vendar pa mikrobiološki rezultati niso bili predloženi oziroma so kazali na nepopolno izločanje patogena.

Upoštevač vse podatke (klinične, FK/FD in o antimikrobni odpornosti) je odbor CVMP menil, da je ta indikacija sprejemljiva.

Za *Histophilus somni* so bili predloženi samo podatki o občutljivosti, ki so izvirali iz Kanade, ZDA in Evrope, pokazali pa so veliko občutljivost te bakterije za enrofloksacin. Vendar pa klinične učinkovitosti priporočenega odmerka proti okužbi dihal niso pokazali. Odbor CVMP je zato priporočil izbris ciljnega patogena *Histophilus somni* iz informacij o zdravlilu.

Zdravljenje okužb prebavil in septikemije, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli* (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml)

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan od 3 do 5 dni.

Predloženi so bili rezultati iz eksperimentalne študije in terenske študije. V teh študijah so uporabili različne odmerke (splošen razpon od 1 do 6 mg/kg telesne mase/dan), načrt študij pa ni omogočal ocene učinkovitosti posameznih odmerkov. V terenski študiji so teleta (od 15 do 150 kg telesne mase) z naravnimi okužbami prebavil z *E. coli* vsak dan zdravili s peroralnim, parenteralnim (intramuskularnim, subkutanim ali intravenskim) enrofloksacinom, ki mu je sledil peroralni enrofloksacin, ali samo s parenteralnim enrofloksacinom. Ozdravitev ali izboljšanje so opazili pri od 85 do 90 % živalih, zdravljenih z enrofloksacinom, rezultati pa so bili najboljši pri parenteralni uporabi, ki ji je sledila peroralna uporaba. Na podlagi dobljenih rezultatov ni bilo mogoče potrditi, ali je manjši odmerek (2,5 mg/kg telesne mase) povzročil ozdravitev ali izboljšanje pri živalih. Zato je bil podprt samo odmerek 5 mg/kg telesne mase od 3 do 5 dni.

Indikacija »septikemije« je bila vključena samo v eksperimentalno študijo. Za utemeljitev te indikacije so bili upoštevani FK/FD podatki in podatki o antimikrobni odpornosti.

Upoštevač vse podatke je odbor CVMP menil, da sta sprejemljivi obe indikaciji.

Artritis, ki ga povzroča *Mycoplasma bovis* (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml)

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan 5 dni.

Terenska študija je primerjala 2 različni trajanji zdravljenja (5 mg/kg telesne mase 3 ali 5 dni), vendar ni primerjala učinkovitosti glede na odobreno zdravilo s potrjeno učinkovitostjo za to indikacijo. Skupni delež okrevanja je bil 46,7 %. Največji delež uspešnosti so opazili pri teletih, starih ≤ 2 let (71,4 %), pri starejših živalih pa je bil ta delež manjši. Upoštevač vso predloženo dokumentacijo je odbor CVMP

menil, da je ta indikacija sprejemljiva, vendar je treba pri jakosti 50 mg/ml navesti »Zdravljenje akutnega, z mikoplazmo povezanega artritisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Mycoplasma bovis*«. Pri jakosti 100 mg/ml je treba to indikacijo omejiti na teleta, mlajša od 2 let.

Hudi akutni mastitis, ki ga povzroča *Escherichia coli* (jakost 100 mg/ml)

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, dva zaporedna dneva

Za *E. coli* so izvedli FK/FD študija s predlaganim odmerkom. Kritični FK parametri v mleku so bili določeni po intravenski uporabi jakosti 100 mg/ml in so bili uporabljeni za izračun napovednega FK/FD razmerja skupaj z vrednostmi MIK<sub>90</sub> za *E. coli*. Ti podatki so podprti z objavljeno literaturo. Študije za določanje in potrditev odmerka so pokazale učinkovitost priporočenega odmerka. Terenska študija je pokazala učinkovitost predlaganega odmerka v primerjavi z referenčnim zdravilom, ki je vsebovalo cefkvinom. Preiskovano zdravilo ni bilo inferiorno.

Upoštevač vse podatke je odbor CVMP menil, da je ta indikacija sprejemljiva.

Hudi akutni mastitis, ki ga povzroča *Staphylococcus aureus* (jakost 100 mg/ml)

Upoštevač razpoložljive podatke je odbor CVMP sklenil, da slabi bakteriološki rezultati, pridobljeni *in vivo*, in rezultati iz FK/FD analize niso zadostni za podporo te indikacije. Odbor CVMP je priporočil izbris te indikacije iz informacij o zdravilu.

**Pujski (jakost 25 mg/ml)**

**Prašiči (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml)**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* in *Mycoplasma spp.*

- Odmerjanje: 2,5 mg/kg telesne mase enkrat na dan, 3 dni z intramuskularnim injiciranjem.

Sistematski pregled in metaanaliza več kot 50 študij sta pokazala veliko učinkovitost enrofloksacina pri zdravljenju prašičje boleznih dihal, čeprav ni bilo podrobnih podatkov o povzročiteljih. Intramuskularno injiciranje enrofloksacina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase enkrat na dan, ki je trajalo, dokler se niso klinični znaki boleznih dihal zmanjšali, je povzročilo 94,5-odstotno uspešnost. Poleg tega so učinkovitost dokazali v več študijah, izvedenih v ZDA z argininsko formulacijo enrofloksacina v odmerku 7,5 mg/kg telesne mase.

Na podlagi predložene dokumentacije niso mogoči posebni sklepi glede *Pasteurella multocida*, saj so natančni mikrobiološki podatki pomanjkljivi, ekstrapolacija podatkov na podlagi drugih formulacij pa v tem primeru ni upravičena. Pri presoji učinkovitosti enrofloksacina proti *Pasteurella multocida* so bili zato upoštevani FK/FD podatki in podatki o odpornosti.

Tudi pri *Mycoplasma spp.* na podlagi predložene dokumentacije niso mogoči posebni sklepi, saj so natančni mikrobiološki podatki pomanjkljivi (ne omogočajo ocene učinkovitosti zdravila proti posameznim izoliranim mikroorganizmom) in ker ne pride do popolnega izločanja *M. hyopneumoniae*. Pri presoji učinkovitosti enrofloksacina proti *Mycoplasma spp.* so bili zato upoštevani FK/FD podatki in podatki o odpornosti.

Za *Actinobacillus pleuropneumoniae* so bile pregledane mnoge reference iz eksperimentalnih in terenskih študij, izvedenih na pujskih in prašičih. Predloženi podatki o učinkovitosti so zadostni za potrditev učinkovitosti proti tej bakteriji.

Upoštevač vse razpoložljive podatke (klinične, FK/FD in o antimikrobni odpornosti) je odbor CVMP menil, da je ta indikacija sprejemljiva.

Zdravljenje poporodnega sindroma disgalaktije (post-partum dysgalactiae syndrome – PDS), mastitisa, metritisa, agalaktije (sindrom MMA), ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp. (jakost 100 mg/ml)

- Odmerjanje: 2,5 mg/kg telesne mase enkrat na dan, 3 dni z intramuskularnim injiciranjem.

Pregledali so več publikacij in lastniških študij. Klinični izid so pokazali na svinjah z MMA/PDS, zdravljenih z enrofloksacinom. Velika učinkovitost enrofloksacina pri zdravljenju sindroma MMA je bila potrjena z metaanalizo in sistematičnim pregledom 6 kliničnih študij in študij občutljivosti pri MMA/PDS in enrofloksacinu v obdobju med letoma 1990 in 1998. Pet mesecev po koncu druge študije niso izolirali nobene na enrofloksacin odporne bakterije pri zdravljenih svinjah.

Posledično se lahko ta indikacija pri svinjah sprejme za jakost 100 mg/ml, vendar ne za jakost 50 mg/ml, saj uporaba manjše jakosti pri težkih živalih ni mogoča. Poleg tega bi lahko čezmerna prostornina injekcije, potrebne za jakost 50 mg/ml, povzročila preveliko vrednost dovoljenih ostankov. Posledično je treba to indikacijo odstraniti iz informacij o zdravilu za jakost 50 mg/ml.

Zdravljenje okužb sečil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

- Odmerjanje: 2,5 mg/kg telesne mase enkrat na dan, 3 dni z intramuskularnim injiciranjem.

Predložilo se je multicentrično primerjalno terensko preskušanje pri svinjah. Učinkovitost odmerjanja 2,5 mg/kg telesne mase/dan 3 dni so primerjali z eno od fiksnih kombinacij trimetoprima/sulfamida (30 mg/kg telesne mase/dan 3 dni). Prvo merilo učinkovitosti je bila bakteriološka uspešnost. Delež uspešnosti v preiskovani skupini je bil 76-odstoten na 3. dan in 50-odstoten na 10. dan v primerjavi s 14,3- oziroma 9,5-odstotnim deležem na ista dneva pri referenčnem zdravilu. Na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je ta indikacija sprejemljiva.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase enkrat na dan, 3 dni z intramuskularnim injiciranjem.

Pregledali so rezultate različnih, dobro nadzorovanih študij z naravno enterično okužbo. Pripravili so povzetek rezultatov različnih terenskih študij na pujskih z enteritisom. Vse živali so intramuskularno zdravili z enrofloksacinom v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase enkrat na dan. Delež kliničnega odziva je bil 92-odstoten. Poročali so tudi o rezultatih študije za titracijo odmerka pri eksperimentalno sproženi okužbi z enterotoksigeno *E. coli* pri sesnih in odstavljenih pujskih.

Drugo preskušanje za titracijo odmerka so izvedli na Japonskem z naravno okužbo, ki jo pri sesnih pujskih povzroča *E. coli*. Uporabili so tri različne odmerke enrofloksacina: 1,25, 2,5 ali 5 mg/kg telesne mase/dan 3 dni. Vključili so pozitivno kontrolno skupino, zdravljeno z oksitetraciklinom, in nezdravljeno skupino. Enrofloksacin je pokazal boljše klinične rezultate kot oksitetraciklin pri vseh odmerkih, saj je prišlo do hitrejšega zmanjšanja skupnih kliničnih rezultatov in rezultatov gostote blata. Število črevesnih bakterij se je pomembno zmanjšalo pri zdravljenju z odmerkom 2,5 mg/kg telesne mase/dan.

Opravili so terensko študijo za ocenjevanje učinka enrofloksacina proti patogenom, povezanim s prebavili pri sesnih in odstavljenih pujskih z drisko. Ugotovili so prisotnost bakterij, vključno z *E. coli*. Uporabili so intramuskularno in peroralno odmerjanje enrofloksacina, in sicer 2,5 in 5 mg/kg telesne mase/dan 3 dni. Vključili so nezdravljeno skupino. Injicirani enrofloksacin je incidenco driske pri sesnih pujskih zmanjšal za do 70 %. Pri zdravljenih živalih so opazili manjši indeks izolacije *E. coli*.

V drugi študiji so pri pujskih opravili provokacijski test z *E. coli*, pri čemer so se pojavili znaki driske in enterotoksemije. Živali so razvrstili v štiri skupine. Intramuskularni odmerek 2,5 mg/kg telesne mase/dan od 1 do 3 dni so primerjali s peroralno uporabo. Rezultati so pokazali, da se je v vseh skupinah pri zdravljenih pujskih povečala telesna masa, kar se ni zgodilo pri kontrolnih živalih, ki niso

bile zdravljene z enrofloksacinom. Zdravljenje z enrofloksacinom je pomembno zmanjšalo incidenco in resnost driske. Pokazali so, da je intramuskularna uporaba enrofloksacina učinkovita, predvsem pri primerih enterotoksemije. V zdravljenih skupinah niso opazili umrljivosti.

Vendar je odbor na podlagi razpoložljivih FK/FD podatkov in podatkov o odpornosti sklenil, da je za to indikacijo mogoče sprejeti samo odmerek enrofloksacina 5 mg na kg telesne mase enkrat na dan 3 dni, ki se daje z intramuskularnim injiciranjem.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *E. coli*.

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase enkrat na dan, 3 dni z intramuskularnim injiciranjem.

Učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri zdravljenju septikemije je bila popolnoma dokazana na podlagi razpoložljivih podatkov. Vendar je odbor na podlagi razpoložljivih FK/FD podatkov in podatkov o odpornosti sklenil, da je za to indikacijo mogoče sprejeti samo odmerek enrofloksacina 5 mg na kg telesne mase enkrat na dan 3 dni, ki se daje z intramuskularnim injiciranjem.

**Ovce in kože (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml)**

Obe jakosti imata enake indikacije, vendar obstaja razlika pri ciljnih živalskih vrstah, tj. pri jakosti 50 mg/ml so kot ciljne živalske vrste navedene ovce molznice/jagnjeta in kože molznice/kozlički, pri jakosti 100 mg/ml pa ovce in kože. Priložena dokumentacija je bila popolnoma ista in obe jakosti (50 mg/ml in 100 mg/ml) imata enake karence. Posledično je odbor menil, naj se ciljne živalske vrste za obe jakosti uskladijo na »ovce« in »kože«. Ti pogoji bodo veljali za vse starostne razpone in fiziološka stanja ter za živali, namenjene proizvodnji mesa in/ali mleka.

**Ovce (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml)**

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, 3 dni subkutano.

Učinkovitost enrofloksacina pri zdravljenju akutnega mastitisa so preučevali v terenskem preskušanju na ovcah s kliničnimi znaki akutnega mastitisa. V vzorcih mleka so ugotovili patogena *Staph. aureus* in *E. coli*. Proučevali so dve različni shemi zdravljenja z enrofloksacinom: 5 mg/kg telesne mase 3 dni in 2,5 mg/kg telesne mase 5 dni. Pri vseh zdravljenih živalih je prišlo do hitrega izboljšanja delovanja mlečnih žlez, med shemama zdravljenja pa niso ugotovili nobenih kliničnih razlik. Prišlo je do klinične in bakteriološke ozdravitve.

V drugi študiji so proučevali učinkovitost proti *Staph. aureus* v čredah za komercialno proizvodnjo mleka. Raziskali so dva različna odmerka: 2,5 mg/kg telesne mase in 5 mg/kg telesne mase, dvakrat na dan, 3 zaporedne dneve. Klinični parametri so se izboljšali. Odstotek bakteriološke ozdravitve (*Staph. aureus*) v skupini 2,5 mg/kg telesne mase je bil 39,5 %, v skupini s 5 mg/kg telesne mase pa 82 %.

Na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je ta indikacija sprejemljiva.

Zdravljenje okužb prebavil z *Escherichia coli* ali septikemije, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, 3 dni subkutano.

Za dokazovanje učinkovitosti enrofloksacina pri zdravljenju okužb prebavil in septikemije, ki ju povzroča *E. coli*, sta bili predloženi dve terenski študiji.

V prvi študiji so dve skupini jagnjet z enteritisom zaradi *E. coli* zdravili z intramuskularnim enrofloksacinom v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase 5 dni ali 5 mg/kg telesne mase 4 dni. Večina živali je okrevala v od 2 do 3 dnevih.

V drugi študiji so jagnjeta s septikemijo, ki jo povzročata *E. coli* in *Cl. perfringens*, zdravili z intramuskularnim odmerkom 5 mg/kg telesne mase 5 dni. Pri živalih, starih od 3 do 4 tedne, so opazili boljše rezultate kot pri živalih, starih od 1 do 2 tedna.

Na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da so te indikacije sprejemljive.

### **Kože (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml)**

Odbor CVMP je v dokumentu s stališčem glede razpoložljivosti zdravil za manj pomembno uporabo in manj pomembne živalske vrste (EMEA/CVMP/477/03)<sup>1</sup> ugotovil, da so govedo (živali za proizvodnjo mleka in mesa) in ovce (živali za proizvodnjo mesa) pomembnejše živalske vrste za proizvodnjo hrane. Ovce, namenjene proizvodnji mleka, in koze ne spadajo v kategorijo pomembnejših živalskih vrst, zato so privzeto razvrščene kot manj pomembne živalske vrste in se posledično ocenjujejo v sklopu smernice CVMP o zahtevah za podatke o učinkovitosti in varnosti ciljnih živalskih vrst za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena manj pomembni uporabi ali manj pomembnim vrstam (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004)<sup>2</sup>.

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Zdravljenje okužb prebavil z *Escherichia coli* ali septikemije, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, 3 dni subkutano.

V študiji so primerjali farmakokinetiko enrofloksacina pri puščavskih ovcah ter nubijskih kozah po intravenski in intramuskularni uporabi odmerka 5 mg/kg telesne mase. Rezultati študije kažejo, da se farmakokinetika enrofloksacina med ovcami in kozami ni pomembno razlikovala.

Predložene niso bile nobene terenske študije, ki bi podprle indikacije pri kozah. Indikacije za dihala so bile ekstrapolirane na podlagi obstoječih indikacij za govedo. Preostale indikacije, tj. mastitis, okužbe prebavil in septikemija, so bile ekstrapolirane iz podatkov za ovce. Te ekstrapolacije so bile sprejemljive, saj so koze manj pomembna živalska vrsta-

Podatki o vrednosti MIK različnih izolatov *M. haemolytica* potrjujejo veliko občutljivost tega patogena za enrofloksacin in zelo majhen delež odpornosti.

Čeprav so na voljo omejeni podatki, je bil delež odpornosti *Staph. aureus*, izoliran pri kozah z mastitisom, prav tako zelo majhen.

Letno poročilo 2012 RESAPATH je pokazalo, da je več kot 90 % primerov okužbe s *Pasteurella* pri kozah občutljivih na enrofloksacin.

Na podlagi zgornjih podatkov je odbor CVMP menil, da so te indikacije sprejemljive.

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

<sup>2</sup> CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004678.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf)

### **Psi in mačke (jakosti 25 mg/ml in 50 mg/ml)**

**Psi:** Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* in *Proteus spp.*

**Mačke:** Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* in *Proteus spp.*

- Odmerjanje: 5 mg/kg telesne mase, enkrat na dan s subkutanim injiciranjem do 5 dni.

Za dokazovanje učinkovitosti proti zgoraj navedenim bakterijam pri predvidenih indikacijah za pse in mačke se je predložilo več lastniških študij in veliko znanstvenih publikacij, ki so dokumentirale učinkovitost injiciranega in/ali peroralnega enrofloksacina.

Predloženi podatki vključujejo študije, opravljene z več režimi odmerjanja, v katerih so najpogosteje uporabili odmerek 5 mg/kg telesne mase. V drugih primerih so uporabili kombinacijo parenteralnega in peroralnega odmerjanja ali samo parenteralno odmerjanje. Vendar analiza rezultatov ni omogočila razlikovanja med podatki o učinkovitosti in posameznimi režimi odmerjanja. Kot podpora za podatke o učinkovitosti je bila predložena objavljena literatura, vendar je na splošno vsebovala pomanjkljive specifične podatke in spremenljive režime odmerjanja. Posledično so bili za utemeljitev odmerjanja uporabljeni FK/FD podatki. Analiza FK/FD podatkov je pokazala, da so razmerja FK/FD za gramnegativne patogene izjemno presežena. Razmerja  $C_{max}/MIK$  in  $AUC/MIK$  za *Staphylococcus spp.* so prav tako primerna za grampozitivno okužbo pri obeh vrstah.

Odbor CVMP je zato menil, da so te indikacije sprejemljive za pse in mačke, če se upošteva, da so predloženi FK/FD podatki teoretično napovedni za dobro klinično učinkovitost pri zdravljenju bakterijskih okužb, za katere so zdravila indicirana, in da je učinkovitost zdravil več kot dve desetletji potrjena s terenskimi študijami ter dobrimi kliničnimi izkušnjami.

### **Kunci (jakost 25 mg/ml)**

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Staphylococcus spp.*

Zdravljenje okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Staphylococcus aureus*.

- Odmerjanje: 10 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, od 5 do 10 zaporednih dni subkutano.

Kunci so razvrščeni kot manj pomembna živalska vrsta, zato se razpoložljivi podatki ocenjujejo v sklopu smernice CVMP o zahtevah za podatke o učinkovitosti in varnosti ciljnih živalskih vrst za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena manj pomembni uporabi ali manj pomembnim vrstam (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Razpoložljivi podatki so pokazali, da je enrofloksacin zaradi svoje učinkovitosti in varnosti eden najpogosteje uporabljenih antibiotikov pri lagomorfih za obravnavo mnogih različnih bakterijskih bolezni.

Predložena je bila dokumentacija, ki opisuje uporabo zdravil za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini pri zdravljenju okužb prebavil ter dihal in zdravljenju okužb kože in ran. Vsi razpoložljivi podatki so se nanašali samo na hišne kunce.

Enrofloksacin je v celotni Evropi odobren tudi za peroralno uporabo pri rejnih kuncih, zato je odbor CVMP menil, da bi lahko uporaba raztopine za injiciranje povzročila manjšo izpostavljenost kot

peroralna uporaba, saj se lahko daje posameznim bolnim živalim (z natančnejšim odmerjanjem na podlagi mase posamezne živali), in preprečila uporabo masovnega zdravljenja.

Posledično je treba indikacije pri rejnih kuncih obravnavati kot ekstrapolacijo iz drugih podatkov (peroralne uporabe pri rejnih kuncih in/ali injiciranja pri hišnih kuncih).

Odbor je menil, da je bila predložena dokumentacija sprejemljiva za podporo učinkovitosti enrofloksacina proti okužbam prebavil in dihal, ki jih povzročajo *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Staphylococcus* spp.

Pri indikaciji za zdravljenje okužb kože in ran, ki jih povzroča *Staphylococcus aureus*, so razpoložljivi podatki kazali na nepopolno bakteriološko ozdravitev, FK/FD podatki pa niso bili na voljo.

Odbor se zaveda, da (i) lahko uporaba enrofloksacina v proizvodnji kuncev povzroči povečano odpornost *Staph. aureus*, (ii) so trenutno dokumentirani izolati *Staph. aureus*, ki so multirezistentni proti več vrstam antibiotikov, in (iii) lahko pride do prenosa odpornih bakterij z živali na ljudi, vključno s potrošniki in rejci kuncev.

Spodnje informacije obravnavajo zadržek glede tveganja za javno zdravje (za potrošnike in rejce) zaradi potenciala za selekcijo na antibiotike odpornih sevov *Staph. aureus* po uporabi zdravila pri kuncih za prehrano ljudi:

- V nemški študiji, v kateri so med letoma 2006 in 2007 zbrali 71 izolatov *Staph. aureus*, jih je bilo 4,2 % odpornih na enrofloksacin.
- V drugi študiji so 56 sevov *Staph. aureus*, izoliranih iz komercialnih kunčjih farm v različnih državah članicah, testirali glede odpornosti. Avtorji so zaključili, da je odpornost na antibiotike pri izolatih *Staph. aureus*, ki izvirajo iz kuncev, precej redka v primerjavi z odpornostjo izolatov *Staph. aureus*, ki izvirajo iz drugih živali ter ljudi.
- V drugem napotitvenem postopku za peroralno raztopino enrofloksacina (Hipralona Enro-S (EMEA/V/A/79))<sup>3</sup> je odbor sklenil, da je verjetnost za tveganje pri kuncih majhna v primerjavi z drugimi vrstami zaradi velikosti proizvodnje kuncev, in ni določil nobenih ukrepov, potrebnih za zmanjševanje tveganja širjenja proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA). Tveganje na individualni stopnji je lahko pri kuncih povečano v primerjavi z drugimi vrstami. Kunci so gojeni v neprekinjenih sistemih, v katerih lahko odporne bakterije sčasoma postanejo persistentne, vendar bi splošno tveganje ostalo majhno zaradi majhne potrošnje kunčjega mesa.
- Študija, izvedena na intenzivnih kunčjih farmah v Španiji, je pokazala veliko prevalenco sevov *Staph. aureus*, od katerih jih je bilo 17,2 % odpornih proti meticilinu<sup>4</sup>. Študija je prav tako pokazala zelo veliko odpornost proti kinolonom (približno 38-odstotno proti ciprofloksacinu).
- Študija je opisala prvi primer z živino povezanega, proti meticilinu odpornega *Staph. aureus* LA-MRSA (ST398, vrsti t034 ter t5210), ki se pojavlja pri kuncih, intenzivno gojenih za proizvodnjo mesa, in vključuje delavce na farmi ali njihove družinske člane<sup>5</sup>.

Kot je navedeno v dokumentu s presojo CVMP o uporabi fluorokinolonov pri živalih za proizvodnjo mesa - Previdnostni ukrepi za uporabo v povzetku glavnih značilnosti zdravila, povezani s smernico o

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

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

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

preudarni uporabi<sup>6</sup>, je treba uporabo fluorokinolonov omejiti na zdravljenje kliničnih stanj, ki se slabo odzivajo ali za katere je pričakovati, da se bodo slabo odzivala na druge razrede antibiotikov.

Pri nekaterih resnih indikacijah pri živalih so lahko fluorokinoloni edina razpoložljiva možnost (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)<sup>7</sup>. Za indikacijo dermatitisa pri kuncih, ki ga povzroča *Staph. aureus*, v EU ni odobreno nobeno drugo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Čeprav znanstvena utemeljitev za to indikacijo ni trdna, kot bi želeli, so klinično ozdravitev (odziv na zdravljenje) dosegli pri 87,5 % okužb, ki vključujejo *Staph. aureus*, bakteriološko ozdravitev pa pri 66,67 %.

Če ta indikacija ne bi bila sprejeta, bi se zaradi pomanjkanja drugih oblik zdravljenja to zdravilo in mnogi drugi antibiotiki uporabljali neskladno z informacijami o zdravilu. Uporaba, neskladna z informacijami o zdravilu, prepusti odločanje glede odmerjanja veterinarju in predstavlja morebitno tveganje napačne uporabe, kar bi lahko povečalo tveganje razvoja antimikrobne odpornosti. Poleg tega veterinar ne bo imel na voljo nobenega odobrenega zdravila za zdravljenje okužb kože in ran pri kuncih, ki jih povzroča *Staph. aureus*. To lahko privede do težav z dobrobitjo živali. Pričakuje se, da uporaba teh zdravil za to indikacijo ne bo velika, saj je treba zdravilo kuncem parenteralno dajati z vsakodnevnim injiciranjem, ki traja od 5 do 10 dni.

Odbor lahko torej sprejme to indikacijo za formulacijo za injiciranje, če bi bile potrebne omejitve v povzetku glavnih značilnosti zdravila skupaj s karenco v korist primernejši uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri kuncih v primerjavi z uporabo, neskladno z informacijami o zdravilu.

#### **Glodavci, plazilci in okrasne ptice (jakost 25 mg/ml)**

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, kadar klinične izkušnje, po možnosti podprte s preskusi občutljivosti povzročiteljev, kažejo, da je enrofloksacin priporočena učinkovina.

- Odmerjanje za glodavce: 10 mg/kg telesne mase, enkrat na dan s subkutanim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni.
- Odmerjanje za plazilce: od 5 do 10 mg/kg telesne mase, enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 5 zaporednih dni.
- Odmerjanje za okrasne ptice: 20 mg/kg telesne mase, enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni.

Literatura, ki podpira uporabo enrofloksacina, je bila predložena za glodavce (npr. hrčke, skakače, morske prašičke), plazilce (kače, kuščarje in želve) ter okrasne ptice.

Odbor je menil, da so ciljne vrste in z njimi povezane indikacije ter odmerjanje sprejemljivi, saj so vse te vrste manj pomembne vrste in v državah članicah, v katerih so te ciljne živalske vrste odobrene, niso poročali o nobenih težavah z varnostjo ali učinkovitostjo.

#### **Kontraindikacije**

Poročali so, da ima enrofloksacin škodljiv učinek na sklepni hrustanec pri rastočih konjih. Čeprav konji niso odobrena ciljna živalska vrsta, je odbor menil, da mora biti kontraindikacija za uporabo pri rastočih konjih vključena v informacije o zdravilu, in sicer za jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml.

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

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

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

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

## **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Na podlagi razpoložljive literature je treba v poglavji 4.5 in 4.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila vključiti opozorilne stavke glede morebitne poškodbe hrustanca pri rastočem govedu in jagnjetih. Pri teletih so izvedli različne študije tolerance s peroralnim enrofloksacinom. Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili z odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase/dan, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca. Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, zdravljenih 15 dni s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

## **Protimikrobna odpornost pri ciljnih patogenih**

Podatki o odpornosti ciljnih patogenov proti enrofloksacinu so bili predloženi za govedo, prašiče, ovce, koze, pse in mačke. Ti podatki izhajajo iz različnih bibliografskih publikacij in javno dostopnih poročil iz evropskih programov spremljanja za obdobje med letoma 1998 ter 2009. Podatki kažejo, da se na splošno velika občutljivost za enrofloksacin opaža pri večini sevov govejih ter prašičjih respiratornih patogenov in pri neenterični *E. coli*.

Vendar pa obstajajo zadržki, povezani z zmernimi do velikimi deleži odpornosti, ki so jih opazili pri enterični *E. coli*, izolirani iz goveda in prašičev. Na podlagi splošnih podatkov, ki so jih predložili imetniki dovoljenj za promet z zdravilom (podatkov o učinkovitosti, FK/FD in podatkov o odpornosti ciljnih patogenov), je mogoče sklepati, da odmerek 2,5 mg/kg telesne mase/dan (čeprav je v nekaterih primerih pokazal relativno dobro učinkovitost) morda ne bo zadostoval za popolno eliminacijo bakterije in lahko povzroči razvoj odpornosti *E. coli*.

Pri bakterijah, ki povzročajo mastitis pri prežvekovalcih (*E. coli*, *Staph. aureus*, za koagulazo negativni stafilokoki), pa niso opazili nobene odpornosti oziroma je bila ta zelo majhna.

Podatki, predloženi za ciljne živalske vrste, pse in mačke, so pokazali povečanje deležev odpornosti izolatov neenterične *E. coli* in *Staphylococcus* spp., testiranih v Nemčiji od obdobja med letoma 2004 in 2006 do obdobja med letoma 2008 in 2009. Predloženi niso bili nobeni podatki iz drugih evropskih držav/območij, zato ni bilo mogoče oceniti, ali te okoliščine veljajo za celotno EU.

## **Protimikrobna odpornost pri bakterijah, ki se prenašajo s hrano**

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so predložili samo nekaj podatkov o odpornosti pri bakterijah, ki se prenašajo s hrano.

Pri indikatorskih izolatih *E. coli* za različne ciljne živalske vrste v različnih evropskih državah so opazili majhno do zmerno (8- do 20-odstotno) stopnjo odpornost proti ciprofloksacinu. Podatki kažejo majhne deleže odpornosti izolatov *Salmonella* spp. iz goveda in prašičev proti enrofloksacinu/ciprofloksacinu.

V zadnjih letih so ugotovili zmerne do velike deleže odpornosti *Campylobacter* spp. proti ciprofloksacinu: govedo: 45 do 86 %, prašiči: 4 do 27 %. Ni jasno, ali je okužba s *Campylobacter*, odporna na kinolone, povezana z neželenimi posledicami za zdravje ljudi.

Odpornost bakterije *Enterococcus* proti ciprofloksacinu je bila od 0- do 29-odstotna pri govedu in od 0- do 33-odstotna pri prašičih. Pri vzorcih iz ovc in koz niso ugotovili nobene odpornosti.

## **Karence**

Odbor je menil, da razlike v pomožnih snoveh in različne koncentracije zdravilne učinkovine v zdravilih, vključenih v ta napotitveni postopek, ne vplivajo na izločanje ostankov iz mesta uporabe na način, ki bi zahteval različne karence za posamezne formulacije. Rezultati predloženih študij kažejo, da je bila spremenljivost profila ostankov zaradi virusov spremenljivosti, povezanih z injiciranjem teh zdravil (npr.

postopek vzorčenja), veliko večja kot spremenljivost zaradi učinka formulacije. Zato je primerno, da se na podlagi skupnih podatkov o ostankih iz vseh skupin formulacij izpelje ena usklajena karenca.

Govedo (intravensko)

Meso in organi (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml): Na voljo so bili podatki iz dveh študij; ena je bila izvedena z odmerkom 2,5 mg/kg telesne mase/dan 5 dni, druga pa z odmerkom 5 mg/kg telesne mase/dan 5 dni. Pri priporočenem odmerku so bili ostanki v vseh tkivih 1 dan po uporabi pod mejno vrednostjo ostankov (MVO). Pri manjšem odmerku pa so bili ostanki 1. dan večji od vrednosti MVO, vendar so ob drugi časovni točki (4. dan po uporabi) padli pod vrednost MVO. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predlagal karenco 5 dni. Pri uporabi alternativnega pristopa<sup>8</sup> to predstavlja nenavadno velik varnostni razpon glede na podatke, pridobljene s priporočenim odmerkom, toda razumen varnostni razpon (20 %) v povezavi s študijo z manjšim odmerkom. Za meso in organe goveda se lahko sprejme usklajena karenca 5 dni, če se živali zdravijo s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase z jakostma 50 mg/ml ali 100 mg/ml, ki se dajeta intravensko.

Mleko (jakost 100 mg/ml): Samo ena študija izločanja ostankov iz kravjega mleka se je štela za zadostno za namene ugotavljanja karence za mleko. Študijo so izvedli samo z 12 živalmi, zato statistične analize<sup>8</sup> podatkov ni bilo mogoče opraviti in so karenco izpeljali z alternativnim pristopom. Prva časovna točka, ko so bile vse vrednosti ostankov pod MVO, je bila 60 ur. Odbor je menil, da je za kompenzacijo za majhno število živali, vključenih v študijo, ustrezen 20-odstotni varnostni razpon. Torej je za mleko govedi, zdravljene s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase/dan z jakostjo 100 mg/ml, ki se daje intravensko, priporočil karenco 72 ur (3 dni).

Govedo (subkutano)

Meso in organi (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml): Za uporabo pri izpeljavi karence so bile primerne štiri študije: dve popolni študiji izločanja ostankov, izvedene s predlaganim odmerkom, in dve omejeni študiji, ki sta se osredotočili na mesto injiciranja (mesto določanja karence). Zaradi variabilnosti podatkov statistična metoda ni bila primerna, zato so karenco izpeljali z uporabo alternativnega pristopa. Odbor je menil, da je primerno, da se na podlagi združenih podatkov iz 4 študij izpelje ena usklajena karenca. Prva časovna točka, ko so bile vse vrednosti ostankov pod MVO, je bila 9 dni. Odbor je menil, da je za kompenzacijo za biološke negotovosti in variabilnost podatkov, ustrezen 30-odstotni varnostni razpon, kar pomeni karenco 12 dni. Ta je priporočena za meso in organe govedi, zdravljene s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase/dan 5 dni z jakostma 50 mg/ml ali 100 mg/ml, ki se dajeta subkutano. Ta karenca mora veljati za vsa zadevna zdravila. Predstavlja praktični pristop, skladen s cilji tega postopka, in je ustrezna za zaščito varnosti potrošnika.

Mleko (jakost 100 mg/ml):

Na voljo so podatki iz dveh študij. Nobena ni bila primerna za analizo s statistično metodo. Odbor je menil, da je primerno, da se na podlagi združenih podatkov iz teh 2 študij z alternativnim pristopom izpelje ena karenca. V obeh študijah je bila prva časovna točka, ko so bile vse vrednosti ostankov v mleku pod MVO, 72 ur. Odbor je menil, da je za kompenzacijo za pomanjkljivosti študij, ustrezen 20-odstotni varnostni razpon, kar pomeni karenco 96 ur (4 dni). To je priporočeno kot karenca za mleko govedi, zdravljene s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase z jakostjo 100 mg/ml, ki se daje subkutano.

Ovce

Meso in organi (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml): Predloženi sta bili dve študiji izločanja ostankov, v katerih so ovce 5 dni zdravili z odmerkom 5 mg/kg telesne mase. Zaradi pomanjkljivih predloženih

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

podatkov karence ni bilo mogoče izpeljati s statističnim pristopom. Karenco so izpeljali iz prve študije upoštevajoč tudi rezultate iz druge (potrditvene) študije. Prva časovna točka, ko so bile vse vrednosti ostankov pod MVO v obeh študijah, je bila 3 dni po zdravljenju. Odbor je menil, da je za kompenzacijo za pomanjkljivosti študij ustrezen 30-odstotni varnostni razpon. Torej je priporočena karenc za meso in organe ovac, zdravljenih s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase z jakostma 50 mg/ml ter 100 mg/ml, ki se dajeta s subkutanim injiciranjem, 4 dni.

Mleko (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml): Predložena je bila ena študija izločanja ostankov, v katerih so živali 5 dni zdravili z odmerkom 5 mg/kg telesne mase. Vse vrednosti so bile pod MVO ob 4. molži (po 48 urah). Karenco so izračunali statistično s pomočjo metode TTSC (tj. ko vrednost ostankov pri vseh živalih pade pod varno mejo v časovnem razponu, za katerega so na voljo podatki), kar je pomenilo 5,6 molž/3 dni. Za mleko ovac, zdravljenih s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase z jakostma 50 mg/ml ter 100 mg/ml, ki se dajeta s subkutanim injiciranjem, je priporočena karenc 72 ur (3 dni).

Koze

Meso in organi (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml): Skladno s smernico CVMP o zahtevah za podatke o varnosti in ostankih za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena manjši uporabi ali uporabi pri manj pomembnih vrstah (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>9</sup>, in v povezavi z identičnimi zdravili se lahko karenc, določena za pomembnejše prežvekovalce, ekstrapolira na manj pomembne prežvekovalce, pri čemer se uporabi varnostni razpon 1,5, če obstaja možnost lokalnih ostankov. Na podlagi priporočene karence za meso in organe ovac 4 dni z uporabo varnostnega razpona 1,5 se lahko za meso in organe koz priporoči karenc 6 dni, če se živali zdravijo s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase z jakostma 50 mg/ml ter 100 mg/ml, ki se dajeta s subkutanim injiciranjem.

Mleko (jakosti 50 mg/ml in 100 mg/ml): Ker zadevna zdravila ne puščajo lokalnih ostankov v mleku, se lahko karenc, določena za pomembnejše vrste, neposredno ekstrapolira na manj pomembne vrste brez uporabe varnostnega razpona. Posledično se lahko priporočena karenc 4 dni za mleko govedi neposredno ekstrapolira na mleko koz, če se živali zdravijo s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase z jakostma 50 mg/ml ter 100 mg/ml, ki se dajeta s subkutanim injiciranjem.

Prašiči

Meso in organi (jakosti 25 mg/ml, 50 mg/ml in 100 mg/ml): Za uporabo pri izpeljavi karence so bile primerne štiri študije: ena popolna študija, izvedena s priporočenim odmerkom, in tri omejene študije, ki so se osredotočile na mesto injiciranja, ki je bilo tkivo za določanje karence. Zaradi variabilnosti podatkov statistična metoda ni bila primerna, zato so karenco izpeljali z uporabo alternativnega pristopa. Odbor je menil, da je primerno, da se na podlagi združenih podatkov iz 4 študij izpelje ena usklajena karenc. Prva časovna točka, ko so bile vse vrednosti ostankov pod MVO, je bila 10 dni. Odbor je menil, da je za kompenzacijo za biološke negotovosti in variabilnost podatkov ustrezen 30-odstotni varnostni razpon, kar pomeni karenco 13 dni. Ta je priporočena za meso in organe prašičev, zdravljenih s priporočenim odmerkom 5 mg/kg telesne mase/dan 3 dni z jakostmi 25 mg/ml, 50 mg/ml ali 100 mg/ml, ki se dajejo z intramuskularnim injiciranjem. Ta karenc mora veljati za vsa zadevna zdravila. Predstavlja praktični pristop, skluden s cilji tega postopka, in je ustrezna za zaščito varnosti potrošnika.

Kunci

Meso in organi (jakost 25 mg/ml): Predloženi sta bili dve študiji izločanja ostankov, vendar so samo v eni študiji živali zdravili s priporočenim odmerkom 10 mg/kg telesne mase do 10 dni. Statistična

<sup>9</sup> CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004581.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf)

analiza podatkov ni bila mogoča, zato so karence izpeljali z uporabo alternativnega pristopa. Vse vrednosti ostankov so bile pod MVO po 5 dneh. Z uporabo 20-odstotnega varnostnega razpona za kompenzacijo za pomanjkljivosti študije je priporočena karence za meso in organe kuncev, zdravljenih s priporočenim odmerkom 10 mg/kg telesne mase z jakostjo 25 mg/ml, ki se daje s subkutanim injiciranjem, 6 dni.

### 3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Ocenjene indikacije so usklajene z načeli preudarne uporabe fluorokinolonov pri živalih.

Za optimizacijo odmerka in preprečevanje razvoja odpornosti so sklenili, da je treba odmerjanje 2,5 mg/kg telesne mase/dan izbrisati iz vseh indikacij pri govedu. Slednje velja tudi za okužbe prebavil in septikemijo, ki jo povzroča *E. coli*, pri prašičih.

Karence je treba spremeniti, kot je predlagano, da se zagotovi varnost potrošnikov.

Poleg ocene razpoložljivih podatkov so določili več kontraindikacij ter opozorilnih stavkov, s katerimi se bo zagotovila varna uporaba teh zdravil.

Celotno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila, vključena v ta postopek, je bilo ocenjeno kot ugodno pod pogojem, da se upoštevajo priporočene spremembe v informacijah o zdravilu (glejte Prilogo III).

### Razlogi za spremembo povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo

Ob upoštevanju naslednjega:

- odbor CVMP je na podlagi razpoložljivih podatkov menil, da so te indikacije, kot so navedene v Prilogi III, utemeljene;
- odbor CVMP je menil, da je treba na podlagi razpoložljivih podatkov odmerjanje 2,5 mg/kg telesne mase/dan izbrisati pri vseh indikacijah za govedo;
- odbor CVMP je menil, da je treba na podlagi razpoložljivih podatkov odmerjanje 2,5 mg/kg telesne mase/dan izbrisati pri indikacijah za okužbe prebavil in septikemije zaradi *E. coli* pri prašičih;
- odbor CVMP je menil, da je treba na podlagi razpoložljivih podatkov o izločanju ostankov pri govedu, prašičih, ovcah, kozah, kuncih, piščancih in puranih uskladiti karence, tako da bodo zagotavljale varnost potrošnikov;
- odbor CVMP je menil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (glejte Prilogo I) pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu;

je odbor CVMP je priporočil spremembe dovoljenj za promet z zdravili Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable in povezanimi imeni ter z njimi povezanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, odobrenimi skladno s členom 13 Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena, ki so navedena v Prilogi I in katerih povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo so v Prilogi III.

## **Priloga III**

**Dopolnila zadevnih poglavij povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo**

## **A. Za zdravila, navedena v Prilogi I, ki vsebujejo 25 mg enrofloksacina na ml**

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

##### **Psi**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanjšega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

##### **Mačke**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

##### **Prašiči (pujski)**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

##### **Kunci**

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Staphylococcus* spp.

Zdravljenje okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Staphylococcus aureus*.

##### **Glodavci, plazilci in okrasne ptice**

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, kadar klinične izkušnje, po možnosti podprte s preskusi občutljivosti povzročiteljev, kažejo, da je enrofloksacin priporočena učinkovina.

Dodajte vsem zdravilom:

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih je potrebna previdnost, da se prepreči neželene učinke zdravila. Zmanjšanje očistkov zdravil, ki je posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na medsebojno delovanje teh dveh zdravil med procesom izločanja. Sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina je zato pri psih povečala AUC in podaljšala razpolovni čas izločanja fluniksina ter podaljšala razpolovni čas izločanja in zmanjšala  $C_{max}$  enrofloksacina.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

#### Psi in mačke

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/5 kg telesne mase) na dan s subkutanim injiciranjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v informacijah o zdravilu za zdravilo v obliki tablet.

#### Prašiči (pujski)

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

#### Kunci

10 mg/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/5 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni.

#### Glodavci

10 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,4 ml/kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni. Odmerek se lahko podvoji, če je to potrebno glede na resnost kliničnih znakov.

#### Plazilci

Plazilci so ektotermne živali, ki potrebujejo zunanje vire toplote za vzdrževanje optimalne telesne temperature, ki zagotavlja pravilno delovanje vseh telesnih sistemov. Presnova snovi in delovanje imunskega sistema sta tako močno odvisna od telesne temperature. Veterinar mora zato poznati zahteve glede ustrezne temperature za zadevno vrsto plazilcev in stanje hidracije pri posamezni živali. Poleg tega je treba upoštevati, da med različnimi vrstami obstajajo velike razlike v farmakokinetiki enrofloksacina, ki bodo prav tako vplivale na odločitev glede ustreznega odmerka zdravila „ime zdravila (izpolni država)“. Priporočila v tem povzetku lahko zato služijo zgolj kot izhodišče za določitev odmerka za posamezno žival.

5–10 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,2–0,4 ml/kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 5 zaporednih dni.

V posameznih primerih je treba časovni presledek med odmerki podaljšati na 48 ur. Pri zapletenih okužbah bodo morda potrebni večji odmerki in daljše zdravljenje. Zaradi prisotnosti renalno-portalnega sistema pri plazilcih je primerno, da se zdravila dajejo v sprednjo polovico telesa, kadar je to mogoče.

#### Okrasne ptice

20 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,8 ml/kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni. Pri zapletenih okužbah bodo morda potrebni večji odmerki.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:

#### 4.11 Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

Kunci:

Meso in organi: 6 dni.

Ne uporabljajte pri pticah, namenjenih za prehrano ljudi.

[Dodajte vsem zdravilom in izbrišite obstoječe besedilo:](#)

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. in *Pseudomonas* spp., proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma* spp.

Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

## Označevanje:

[Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:](#)

<b>8. KARENCA</b>
-------------------

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

Kunci:

Meso in organi: 6 dni.

Ne uporabljajte pri pticah, namenjenih za prehrano ljudi.

## Navodilo za uporabo:

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

### 4. INDIKACIJE

#### **Psi**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanjšega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

#### **Mačke**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

#### **Prašiči (pujski)**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.  
Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

#### **Kunci**

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Staphylococcus* spp.

Zdravljenje okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Staphylococcus aureus*.

#### **Glodavci, plazilci in okrasne ptice**

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, kadar klinične izkušnje, po možnosti podprte s preskusi občutljivosti povzročiteljev, kažejo, da je enrofloksacin priporočena učinkovina.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

### 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE

#### **ZDRAVILA**

Za subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

#### **Psi in mačke**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/5 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v informacijah o zdravilu za zdravilo v obliki tablet.

### Prašiči (pujski)

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

### Kunci

10 mg/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/5 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni.

### Glodavci

10 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,4 ml/kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni. Odmerek se lahko podvoji, če je to potrebno glede na resnost kliničnih znakov.

### Plazilci

Plazilci so ektotermne živali, ki potrebujejo zunanje vire toplote za vzdrževanje optimalne telesne temperature, ki zagotavlja pravilno delovanje vseh telesnih sistemov. Presnova snovi in delovanje imunskega sistema sta tako močno odvisna od telesne temperature. Veterinar mora zato poznati zahteve glede ustrezne temperature za zadevno vrsto plazilcev in stanje hidracije pri posamezni živali. Poleg tega je treba upoštevati, da med različnimi vrstami obstajajo velike razlike v farmakokinetiki enrofloksacina, ki bodo prav tako vplivale na odločitev glede ustreznega odmerka zdravila „*ime zdravila (izpolni država)*“. Priporočila v tem povzetku lahko zato služijo zgolj kot izhodišče za določitev odmerka za posamezno žival.

5–10 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,2–0,4 ml/kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 5 zaporednih dni.

V posameznih primerih je treba časovni presledek med odmerki podaljšati na 48 ur. Pri zapletenih okužbah bodo morda potrebni večji odmerki in daljše zdravljenje. Zaradi prisotnosti renalno-portalnega sistema pri plazilcih je primerno, da se zdravila dajejo v sprednjo polovico telesa, kadar je to mogoče.

### Okrasne ptice

20 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,8 ml/kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni. Pri zapletenih okužbah bodo morda potrebni večji odmerki.

### Dodajte vsem zdravilom:

#### **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:

#### **10. KARENCA**

##### Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

##### Kunci:

Meso in organi: 6 dni.

Ne uporabljajte pri pticah, namenjenih za prehrano ljudi.

Dodajte vsem zdravilom:

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih je potrebna previdnost, da se prepreči neželene učinke zdravila. Zmanjšanje očistkov zdravil, ki je posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na medsebojno delovanje teh dveh zdravil med procesom izločanja. Sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina je zato pri psih povečala AUC in podaljšala razpolovni čas izločanja fluniksina ter podaljšala razpolovni čas izločanja in zmanjšala  $C_{max}$  enrofloksacina.

## **B. Za zdravila, navedena v Prilogi I, ki vsebujejo 50 mg enrofloksacina na ml**

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Namesto izrazov „ovce molznice/jagnjeta“ in „koze molznice/kozlički“ je treba uporabiti izraza „ovce in koze“.

Izraz „mlada živina“ je treba nadomestiti z izrazom „govedo (teleta)“.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

##### **Teleta**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*.

##### **Ovce**

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

##### **Koze**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

##### **Prašiči**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

##### **Psi**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanjšega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

## **Mačke**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij, kot so na primer: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabljajte pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih je potrebna previdnost, da se prepreči neželene učinke zdravila. Zmanjšanje očistkov zdravil, ki je posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na medsebojno delovanje teh dveh zdravil med procesom izločanja. Sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina je zato pri psih povečala AUC in podaljšala razpolovni čas izločanja fluniksina ter podaljšala razpolovni čas izločanja in zmanjšala  $C_{max}$  enrofloksacina.

[Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:](#)

### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

## **Teleta**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste

*Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim injiciranjem.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

## **Ovce in koze**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

### **Prašiči**

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

### **Psi in mačke**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) na dan s subkutanim injiciranjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za zdravilo v obliki tablet.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:

#### **4.11 Karenca**

##### Teleta:

Po intravenskem injiciranju: meso in organi: 5 dni.

Po subkutanem injiciranju: meso in organi: 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

##### Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

##### Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

##### Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

Dodajte vsem zdravilom in izbrišite obstoječe besedilo:

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

#### Način delovanja

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

#### Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. in *Pseudomonas* spp., proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma* spp.

### Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

## Označevanje:

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:

### 8. KARENCA

#### Teleta:

I.v.: meso in organi: 5 dni.

Subkutano: meso in organi: 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

#### Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

#### Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

#### Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

## Navodilo za uporabo:

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

### 4. INDIKACIJE

#### Teleta

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*.

#### Ovce

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

#### Koze

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.  
Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

### **Prašiči**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

### **Psi**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanjskega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

### **Mačke**

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij, kot so na primer: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

.....  
Ne uporabljajte pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

[Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:](#)

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Namesto izrazov „ovce molznice/jagnjeta“ in „koze molznice/kozlički“ je treba uporabiti izraza „ovce in koze“.

Izraz „mlada živina“ je treba nadomestiti z izrazom „govedo (teleta)“.

[Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:](#)

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE**

### **ZDRAVILA**

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

### **Teleta**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste

*Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim injiciranjem.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

### **Ovce in koze**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

### **Prašiči**

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

### **Psi in mačke**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za zdravilo v obliki tablet.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

#### **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

[Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:](#)

#### **10. KARENCA**

Teleta:

Po intravenskem injiciranju: meso in organi: 5 dni.

Po subkutanem injiciranju: meso in organi: 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

#### **12. POSEBNA OPOZORILA**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

.....

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih je potrebna previdnost, da se prepreči neželene učinke zdravila. Zmanjšanje očistkov zdravil, ki je posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na medsebojno delovanje teh dveh zdravil med procesom izločanja. Sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina je zato pri psih povečala AUC in podaljšala razpolovni čas izločanja fluniksina ter podaljšala razpolovni čas izločanja in zmanjšala  $C_{max}$  enrofloksacina.

## **C. Za zdravila, navedena v Prilogi I, ki vsebujejo 100 mg enrofloksacina na ml**

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Namesto izrazov „ovce molznice/jagnjeta“ in „koze molznice/kozlički“ je treba uporabiti izraza „ovce in koze“.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

##### **Govedo**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje hudega akutnega mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let.

##### **Ovce**

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

##### **Koze**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

##### **Prašiči**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb sečil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje poporodnega sindroma disgalakcije (post-partum dysgalactiae syndrome – PDS) (sindrom MMA), ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Dodajte vsem zdravilom:

#### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabljajte pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

Dodajte vsem zdravilom:

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

##### **Govedo**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni. Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let. 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim injiciranjem.

Akutni mastitis, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s počasnim intravenskim injiciranjem dva zaporedna dneva.

Drugi odmerek se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenci po subkutanem injiciranju.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

##### **Ovce in koze**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

##### **Prašiči**

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:

#### **4.11 Karenca**

##### Govedo:

Po intravenskem injiciranju:

Meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po subkutanem injiciranju:

Meso in organi: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

##### Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

##### Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

##### Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

**Dodajte vsem zdravilom in izbrišite obstoječe besedilo:**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

##### Način delovanja

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

##### Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma* spp.

##### Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

## Označevanje:

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:

### 8. KARENCA

#### Govedo:

I.v.: meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Subkutano: meso in organi: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

#### Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

#### Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

#### Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

## Navodilo za uporabo:

### 4. INDIKACIJE

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

#### **Govedo**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje hudega akutnega mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let.

#### **Ovce**

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

#### **Koze**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

### **Prašiči**

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb sečil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje poporodnega sindroma disgalaksije (post-partum dysgalactiae syndrome – PDS) (sindrom MMA), ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Dodajte vsem zdravilom:

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Namesto izrazov „ovce molznice/jagnjeta“ in „koze molznice/kozlički“ je treba uporabiti izraza „ovce in koze“.

Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, je treba uporabiti spodnja besedila, ki se nanašajo na zadevne živalske vrste:

### **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE**

#### **ZDRAVILA**

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

#### **Govedo**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let. 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim injiciranjem.

Akutni mastitis, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s počasnim intravenskim injiciranjem dva zaporedna dneva.

Drugi odmerek se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenco po subkutanem injiciranju.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

#### **Ovce in koze**

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

#### **Prašiči**

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1,0 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

#### **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

[Če so bile spodaj navedene ciljne živalske vrste že odobrene, veljajo naslednje karence:](#)

#### **10. KARENCA**

Govedo:

Po intravenskem injiciranju: meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po subkutanem injiciranju: meso in organi: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

[Dodajte vsem zdravilom:](#)

#### **12. POSEBNA OPOZORILA**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.