

Bilaga I

Förteckning över namn, läkemedelsformer, de veterinärmedicinska läkemedlens styrkor, djurslag, administreringsvägar, sökanden/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösning för Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, svin, kaniner
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösning för Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Österrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösning för Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Österrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Österrike	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösning för Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin, hundar
Österrike	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Österrike	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Österrike	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösning för Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösning für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, hundar
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Belgien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgien	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Bulgarien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Bulgarien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Bulgarien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spanien	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Bulgarien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Bulgarien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin, hundar
Tjeckien	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tjeckien	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter
Tjeckien	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tjeckien	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, svin, kalvar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tjeckien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fåglar)
Tjeckien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Tjeckien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tjeckien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, svin, kalvar
Tjeckien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tjeckien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin och kalvar
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, nötkreatur, fjäderfä, katter, svin
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, nötkreatur, fjäderfä, katter, svin
Danmark	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, nötkreatur, fjäderfä, katter, svin
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Estland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Estland	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, hundar, får, nötkreatur, svin, getter
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, hundar, nötkreatur, svin
Frankrike	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur
Frankrike	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Frankrike	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankrike	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Frankrike	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankrike	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Frankrike	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankrike	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Frankrike	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankrike	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankrike	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Tyskland	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Tyskland	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin, kaniner, hundar, katter
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin, kaniner, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter
Tyskland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Tyskland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösning för Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Tyskland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Tyskland	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Tyskland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Tyskland	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Tyskland	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Tyskland	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Tyskland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Tyskland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Grekland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar
Grekland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin
Grekland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Grekland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Grekland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Grekland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Grekland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Grekland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Grekland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Grekland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungern	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin, kaniner, hundar, katter, exotiska djur (däggdjur, fåglar, reptiler)
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungern	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungern	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus djurak részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)
Ungern	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Ungern	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Ungern	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Ungern	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, får, getter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Ungern	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Ungern	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Ungern	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Ungern	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin, fjäderfä, hundar, katter
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin, fjäderfä, hundar, katter
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter och exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin som väger över 25 kg, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin som väger över 25 kg
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Irland	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, hundar, får, getter, katter, kaniner, svin
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, getter
Italien	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Italien	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italien	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får
Italien	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italien	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, getter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Italien	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italien	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicapri	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, getter
Italien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Italien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Italien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Italien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Litauen	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fåglar)
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin >25 kg, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Floxadil 100mg/ml Injektionslösning für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin >25kg
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, hundar
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Luxemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, smågrisar, hundar
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin, nötkreatur, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin, nötkreatur, hundar, katter
Norge	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Polen	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polen	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polen	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Polen	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Polen	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Polen	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Polen	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Polen	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Polen	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloxacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Polen	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakien	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polen	Enrocyn 5% inj., enrofloxacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Polen	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Polen	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Polen	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, nötkreatur och svin
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur (små däggdjur, reptiler och fågelarter)
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Rumänien	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spanien	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Rumänien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, getter, får, hundar
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Rumänien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Rumänien	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Rumänien	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumänien	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får, getter, svin, hundar, katter
Rumänien	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumänien	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får, getter, svin, hundar, katter
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumänien	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får, svin, hundar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Rumänien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Slovakien	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tjeckien	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter
Slovakien	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tjeckien	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, svin, kalvar
Slovakien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Slovakien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Slovakien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Slovakien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får, getter, svin, hundar
Slovakien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Slovakien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Slovakien	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovakien	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin, hundar
Slovenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, svin, kaniner
Slovenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur (kalvar), svin, hundar
Slovenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tyskland	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Slovenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenien	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin, hundar
Slovenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenien	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Slovenien	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovenien	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får, getter, svin, hundar
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Spanien	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Spanien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Sverige	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, svin, nötkreatur, katter
Sverige	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, svin, nötkreatur, katter

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, exotiska djur
Nederländerna	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Nederländerna	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter
Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin
Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, hundar, svin
Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin, nötkreatur

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hundar, katter, burfåglar, reptiler
Nederländerna	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Nederländerna	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar
Nederländerna	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Nederländerna	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Nederländerna	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hundar, katter
Nederländerna	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Burfåglar, katter, hundar, exotiska djur, reptiler, små däggdjur

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Förenade kungariket	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, nötkreatur, hundar, svin
Förenade kungariket	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Storbritannien	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Burfåglar, katter, hundar, exotiska djur, reptiler, små däggdjur

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Förenade kungariket	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, nötkreatur, hundar, svin
Förenade kungariket	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, nötkreatur, hundar, svin
Förenade kungariket	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, nötkreatur, hundar, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Förenade kungariket	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Burfåglar, katter, hundar, exotiska djur, reptiler, små däggdjur
Förenade kungariket	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, nötkreatur, hundar, svin
Förenade kungariket	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Förenade kungariket	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, hundar, svin
Förenade kungariket	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Förenade kungariket	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin
Förenade kungariket	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katter, nötkreatur, hundar, svin
Förenade kungariket	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankrike	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin

Bilaga II

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av
produktresuméer, märkning och bipacksedlar**

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable och associerade namn, och sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse (se bilaga I)

1. Inledning

Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable och associerade namn, och sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, är injektionsvätskor, lösning, innehållande enrofloxacin vid 25 mg/ml, 50 mg/ml respektive 100 mg/ml. Enrofloxacin är ett syntetiskt kemoterapeutiskt medel av klassen fluorokinolon-karboxylsyra-derivat. Det har antibakteriell effekt mot ett brett spektrum av gramnegativa och grampositiva bakterier. Enrofloxacin är endast avsett för veterinärmedicinsk användning.

Fluorokinoloner utgör en klass antimikrobiella medel som är av avgörande betydelse vid behandlingen av allvarliga och invasiva infektioner hos människor och djur och är därför av särskilt intresse för folkhälsan och djurhälsan. På europeisk nivå vidtas ständigt olika åtgärder och aktiviteter för att bevara effekten av fluorokinolon-innehållande veterinärmedicinska läkemedel.

Den 22 april 2013 lämnade Spanien in en anmälan till Europeiska läkemedelsmyndigheten om hänskjutning enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable och associerade namn, och sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse.

Det har noterats att de indikationer, doseringar och karenstider som godkänts av medlemsstaterna för Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable och associerade namn, och sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 13 i direktiv 2001/82/EG inte är harmoniserade mellan medlemsstaterna (EU/EES).

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ombads överväga vilka indikationer, doseringsscheman, behandlingstider och karenstider som bör tillämpas för de berörda läkemedlen för varje djurslag för att garantera en effektiv behandling, konsumentssäkerhet samt minskad risk för att utveckla antimikrobiell resistens mot enrofloxacin med hänsyn tagen till de tillgängliga uppgifterna.

2. Diskussion om tillgängliga data

Djurslag, indikationer och dosering

Kalvar (styrkan 50 mg/ml)

Nötkreatur (styrkan 100 mg/ml)

Behandling av infektioner i andningsvägarna orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* och *Histophilus somni* (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3–5 dagar.

Effekten mot *M. haemolytica* och *Mycoplasma bovis* har motiverats med hjälp av flera experimentella studier där inducerad infektion framställdes med *M. haemolytica* och *M. bovis*. De inlämnade resultaten kan dock inte användas för att bestämma läkemedlens effekt för vart och ett av dessa agens

individuellt eftersom endast data om *M. haemolytica* har lämnats in. Resultaten från den farmakokinetiska/farmakodynamiska (PK/PD) analysen med *M. haemolytica* var inte helt prediktiva för klinisk effekt. Flera experimentella kontrollerade studier utfördes dock med hjälp av de båda parenterala doserna på 2,5 och 5 mg/kg kroppsvikt, men mer enhetliga data lades fram om den högre dosen. Bekräftande fältstudier visade på klinisk effekt för dosen på 5 mg/kg kroppsvikt/dag snarare än för den lägre dosen.

Uppgifterna om *Pasteurella* spp. är sparsamma. En dosbekräftande studie och en fältstudie visade på klinisk effekt för dosen på 5 mg/kg kroppsvikt/dag mot enzootisk pneumoni orsakad av *M. haemolytica* och *P. multocida*. Dessutom utfördes en PK/PD-analys med denna patogen, som gav värden som ansågs vara prediktiva för klinisk effekt.

Vad gäller *Mycoplasma bovis* är denna mikroorganism svår att identifiera och bedöma till följd av att den ofta medverkar i blandade infektioner. Flera kontrollerade experimentella studier utfördes med inducerad infektion (samtliga tillsammans med *M. haemolytica*). Resultaten av dessa prövningar visade på en god klinisk utveckling av djuren vid de testade doserna, men mikrobiologiska resultat lämnades inte in eller visade på en ofullständig eliminering av patogenen.

Efter att ha beaktat samtliga data (kliniska data, PK/PD-data och antimikrobiella resistensdata) fann CVMP att denna indikation kan godtas.

Vad gäller *Histophilus somni* tillhandahölls bara känslighetsuppgifter från Kanada, USA och Europa, vilka visade på bakteriens höga känslighet för enrofloxacin. Emellertid har ingen klinisk effekt av den rekommenderade dosen påvisats för luftvägsinfektion. Därför rekommenderade CVMP att målpatogenen *Histophilus somni* tas bort från produktinformationen.

Behandling av infektioner i matsmältningskanalen och septikemi orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli* (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3–5 dagar.

Resultat lämnades in från en experimentell studie och en fältstudie. I dessa studier administrerades olika doser (övergripande intervall 1–6 mg/kg kroppsvikt/dag) och till följd av studiens utformning kunde inte effekten utvärderas av varje dos individuellt. I fältstudien fick kalvar (mellan 15 kg och 150 kg kroppsvikt) med naturligt förekommande magtarminfektioner till följd av *E.coli* varje dag behandling med enrofloxacin antingen oralt, genom en parenteral (intramuskulär, subkutan eller intravenös) administreringsväg följt av en oral, eller enbart parenteral administreringsväg. Läkning eller förbättring sågs hos 85 procent till 90 procent av djuren som behandlades med enrofloxacin, vilket är de bästa resultat som uppnåtts när parenteral administrering följts av oral administrering. De erhållna resultaten kunde inte användas för att bekräfta huruvida den lägre dosen (2,5 mg/kg kroppsvikt) ledde till läkning eller förbättring hos djuren. Därför understöds endast dosen på 5 mg/kg kroppsvikt under 3–5 dagar.

Vad gäller indikationen "septikemi" förekom denna endast i den experimentella studien. Hänsyn har tagits till PK/PD-data och antimikrobiella resistensdata för att motivera denna indikation.

Efter att ha beaktat samtliga data fann CVMP att båda indikationerna kan godtas.

Artrit orsakad av *Mycoplasma bovis* (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 5 dagar

En fältstudie jämförde två olika behandlingslängder (5 mg/kg kroppsvikt under 3 eller 5 dagar), men jämförde inte effekten mot ett godkänt läkemedel med en erkänd effekt för denna indikation. Den totala återhämtningen var 46,7 procent. Den högsta framgången sågs hos kalvar ≤ 2 år (71,4 procent), vilken dock avtog hos äldre djur. Efter att ha beaktat all tillhandahållen dokumentation

fann CVMP att denna indikation kan godtas, men att den vid styrkan 50 mg/ml bör anges som "Behandling av akut mykoplasma-förknippad artrit genom enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*". Vid styrkan 100 mg/ml bör denna indikation begränsas till nötkreatur under 2 års ålder.

Akut allvarlig mastit orsakad av *Escherichia coli* (styrkan 100 mg/ml)

- Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under två dagar i följd

Vad gäller *E. coli* utfördes en PK/PD-studie vid den föreslagna dosen. De kritiska PK-parametrarna i mjölk bestämdes efter intravenös administrering av styrkan 100 mg/ml och användes för att beräkna de prediktiva PK/PD-kvoterna tillsammans med MIC₉₀-värdena för *E. coli*. Dessa data understöds av publicerad litteratur. Dosbestämmande och dosbekräftande studier påvisade effekten av den rekommenderade dosen. En fältstudie visade effekten av den föreslagna dosen jämfört med en referensprodukt innehållande cefquinom. Minst lika god effekt ("non-inferiority") för testprodukten påvisades.

Efter att ha beaktat samtliga data fann CVMP att denna indikation kan godtas.

Akut allvarlig mastit orsakad av *Staphylococcus aureus* (styrkan 100 mg/ml)

Efter att ha beaktat de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att de undermåliga bakteriologiska resultat som erhållits *in vivo* och resultaten från PK/PD-analysen inte tillräckligt stöder denna indikation. CVMP rekommenderade att indikationen tas bort från produktinformationen.

Smågrisar (styrkan 25 mg/ml)

Svin (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml)

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och *Mycoplasma spp.*

- Dosering: 2,5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom intramuskulär injektion.

En systematisk granskning och metaanalys av över 50 studier visade på en hög effekt av enrofloxacin vid behandling av komplexet luftvägssjukdomar hos svin även om de etiologiska ämnena inte angavs närmare. En intramuskulär injektion med enrofloxacin vid 2,5 mg/kg kroppsvikt, administrerat en gång dagligen tills de kliniska tecknen på luftvägssjukdom minskade, gav en 94,5-procentig framgångsandel. Dessutom påvisades effekten i flera studier utförda i USA med en argininberedning av enrofloxacin vid en dos på 7,5 mg/kg kroppsvikt.

Vad gäller *Pasteurella multocida* kunde ingen särskild slutsats dras från den tillhandahållna dokumentationen, mot bakgrund av avsaknaden av exakta mikrobiologiska data och med tanke på att extrapolering av data från andra beredningar inte är motiverad i detta fall. Därför beaktades PK/PD- och resistensdata vid övervägandet av enrofloxacins effekt mot *Pasteurella multocida*.

På samma sätt kunde ingen särskild slutsats dras för *Mycoplasma spp.* från den tillhandahållna dokumentationen, till följd av bristen på exakta mikrobiologiska data (som inte medger en specifik bedömning av läkemedlets effekt mot var och en av de isolerade mikroorganismerna) eller bristen på fullständig eliminering av *M. hyopneumoniae*. Därför beaktades PK/PD- och resistensdata vid övervägandet av enrofloxacins effekt mot *Mycoplasma spp.*

I fallet *Actinobacillus pleuropneumoniae* granskades flera referenser med experimentella studier och fältstudier som utförts på smågrisar och svin. De inlämnade effektuppgifterna är tillräckliga för påvisandet av effekt mot denna bakterie.

Efter att ha beaktat samtliga tillgängliga data (kliniska data, PK/PD- och antimikrobiella resistensdata) fann CVMP att denna indikation kan godtas.

Behandling av post-partum dysgalactiae syndrome (PDS), mastit, metrit, agalakti (MMA-syndromet) orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av Escherichia coli, Klebsiella spp. (styrkan 100 mg/ml)

- Doserings: 2,5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom intramuskulär injektion.

Flera publikationer och farmaceutiska studier granskades. Kliniskt resultat påvisades på suggor hos vilka MMA/PDS behandlades med enrofloxacin. Enrofloxacins höga effekt vid behandling av MMA-syndromet har bekräftats genom metaanalys och systematisk granskning av 6 kliniska studier och känslighetsstudier på MMA/PDS och enrofloxacin mellan 1990 och 1998. I en annan studie kunde inga enrofloxacin-resistenta bakterier isoleras från de behandlade suggorna efter fem månader vid studiens slut.

Sammanfattningsvis kan denna indikation hos suggor accepteras för styrkan 100 mg/ml, men inte för styrkan 50 mg/ml, eftersom det inte är praktiskt genomförbart att administrera produkten med den lägre styrkan till tunga djur. Dessutom kan den stora injektionsmängd som behövs med styrkan 50 mg/ml leda till överträdelse av tillåtna restmängder. Därför bör indikationen tas bort från produktinformationen för styrkan 50 mg/ml.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av Escherichia coli.

- Doserings: 2,5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom intramuskulär injektion.

En multicenter jämförande fältstudie på suggor har lämnats in. Effekten av doseringen 2,5 mg/kg kroppsvikt dagligen under 3 dagar jämfördes med den av en fast kombination av trimetroprim-sulfamid (30 mg/kg kroppsvikt dagligen under 3 dagar). Den bakteriologiska framgången var det första kriteriet för effekt. Framgångsandelens var 76 procent dag 3 och 50 procent dag 10 i testgruppen mot 14,3 procent respektive 9,5 procent, för samma dagar, för referensprodukten. På grundval av de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att denna indikation kan godtas.

Behandling av infektioner i matsmältningskanalen orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av Escherichia coli.

- Doserings: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom intramuskulär injektion.

Resultaten av olika välkontrollerade studier med naturliga enteriska infektioner granskades. Sammanfattningar gjordes av resultaten av olika fältstudier på smågrisar med enterit. Alla djur behandlades intramuskulärt med enrofloxacin vid 2,5 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen. Den kliniska svarsfrekvensen var 92 procent. Resultaten av en dostitreringsstudie med experimentellt inducerad infektion med enterotoxigenbildande *E. coli* på diande smågrisar och avvanda grisar rapporterades även.

En andra dostitreringsprövning utfördes i Japan med naturlig infektion orsakad av *E. coli* på diande smågrisar. Tre olika doser av enrofloxacin administrerades: 1,25, 2,5 eller 5 mg/kg kroppsvikt/dag under 3 dagar. En positiv kontrollgrupp som behandlades med oxytetracyklin samt en obehandlad grupp ingick. Enrofloxacin uppvisade bättre kliniska resultat än oxytetracyklin vid samtliga dosnivåer, med snabbare minskning av totala kliniska poäng och poäng för avföringskonsistens. Antalet tarmbakterier minskade signifikant genom behandling med 2,5 mg/kg kroppsvikt/dag.

En fältstudie utfördes för att utvärdera enrofloxacins effekt mot patogener förknippade med matsmältningskanalen på diande och avvanda smågrisar med diarré. Närvaron av bakterier, inräknat *E. coli*, bestämdes. Enrofloxacin administrerades vid 2,5 och 5 mg/kg kroppsvikt/dag intramuskulärt

under 3 dagar och genom oral administreringsväg. En obehandlad grupp ingick. Injicerbart enrofloxacin minskade diarréerna med upp till 70 procent på diande smågrisar. Lägre isoleringsindex för *E. coli* observerades i behandlade djur.

I en annan studie utsattes smågrisar för provokation med *E. coli* och visade tecken på diarré och enterotoxemi. Djuren indelades i fyra grupper. En dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt/dag intramuskulärt under 1 eller 3 dagar testades som jämförelse med oral administrering. Resultaten visade att alla grupper av medicinerade smågrisar ökade i vikt i motsats till kontrolldjuren som inte behandlades med enrofloxacin. Behandling med enrofloxacin reducerade signifikant diarréns incidens och svårighetsgrad. Intramuskulär administrering av enrofloxacin visade sig vara särskilt effektivt i fall av enterotoxemi. Ingen mortalitet sågs i behandlingsgrupperna.

Efter att ha beaktat de tillgängliga PK/PD- och resistensuppgifterna har slutsatsen dragits att dosen för denna indikation endast kan accepteras vid 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt en gång dagligen under 3 dagar genom intramuskulär injektion.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *E. coli*.

- *Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom intramuskulär injektion.*

De tillgängliga uppgifterna visar inte fullständigt på effekten av detta veterinärmedicinska läkemedel för behandling av septikemi. Efter att ha beaktat de tillgängliga PK/PD- och resistensuppgifterna har dock slutsatsen dragits att dosen för denna indikation endast kan accepteras vid 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt en gång dagligen under 3 dagar genom intramuskulär injektion.

Får och getter (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml)

Båda styrkorna har samma indikationer, även om det finns skillnader när det gäller djurslag, dvs. för styrkan 50 mg/ml angavs djurslaget som mjölkproducerande tackor/lamm och mjölkproducerande getter/killingar, medan djurslaget för styrkan 100 mg/ml var får och getter. Den tillhandahållna dokumentationen överensstämde exakt, och båda styrkorna (50 mg/ml och 100 mg/ml) har samma karenstider. För överensstämmelsens skull ansågs det därför att djurslaget bör harmoniseras för båda styrkorna till "får" och "getter". Dessa termer kommer att gälla för samtliga intervall och för olika fysiologisk status, liksom för både kött- och/eller mjölkproducerande djur.

Får (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml)

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

- *Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom subkutan administrering.*

Effekten av enrofloxacin för behandling av akut mastit undersöktes i en fältstudie på får med kliniska tecken på akut mastit. I mjölkproven identifierades patogenerna *Staph. aureus* och *E. coli*. Två olika behandlingsscheman med enrofloxacin undersöktes: 5 mg/kg kroppsvikt under 3 dagar och 2,5 mg/kg under 5 dagar. Samtliga behandlade djur uppvisade snabbt förbättrade bröstkörtelfunktioner, och inga kliniska skillnader sågs mellan de två behandlingsschemana. Klinisk och bakteriell läkning uppnåddes.

I en annan studie undersöktes effekten mot *Staph. aureus* i kommersiella mjölkkobesättningar. Två olika doser undersöktes: 2,5 mg/kg kroppsvikt och 5 mg/kg kroppsvikt, två gånger dagligen under 3 dagar i följd. De kliniska parametrarna förbättrades. Andelen bakteriologisk läkning (*Staph. aureus*) var 39,5 procent i gruppen 2,5 mg/kg och 82 procent i gruppen 5 mg/kg.

På grundval av de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att denna indikation kan godtas.

Behandling av infektioner av Escherichia coli i matsmältningskanalen eller septikemi orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av Escherichia coli.

- Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom subkutan administrering.

Två fältstudier lämnades in för att påvisa effekten av enrofloxacin vid behandling av infektioner i matsmältningskanalen orsakade av *E.coli* och septikemi orsakad av *E.coli*.

Två grupper lamm som drabbats av colienterit fick i den första studien intramuskulär behandling med enrofloxacin, vid doseringen 2,5 mg/kg kroppsvikt under 5 dagar eller 5 mg/kg kroppsvikt under 4 dagar. De flesta av djuren tillfrisknade inom 2–3 dagar.

I den andra studien fick lamm med septikemi som orsakats av *E. coli* och *Cl. perfringens* intramuskulär behandling vid doseringen 5 mg/kg kroppsvikt under 5 dagar. Bättre kliniska resultat sågs hos 3–4 veckor gamla djur jämfört med 1–2 veckor gamla djur.

På grundval av de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att dessa indikationer kan godtas.

Getter (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml)

I CVMP:s principförklaring om tillgången till läkemedel avsedda för mindre vanligt förekommande användning eller mindre vanligt förekommande djurslag (EMEA/CVMP/477/03) ⁽¹⁾ fastställs att nötkreatur (mjölk- och köttproducerande djur) och får (köttproducerande djur) betraktas som mer vanligt förekommande livsmedelsproducerande djurslag. Får avsedda för mjölkproduktion och getter hamnar inte i kategorin för mer vanligt förekommande djurslag, och klassificeras som standard som mindre vanligt förekommande djurslag och bedöms därför inom ramen för CVMP:s riktlinje om effekt och krav på säkerhetsdata för måldjur för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre vanligt förekommande användning eller mindre vanligt förekommande djurslag (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004) ⁽²⁾.

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av Pasteurella multocida och Mannheimia haemolytica.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av Staphylococcus aureus och Escherichia coli.

Behandling av infektioner av Escherichia coli i matsmältningskanalen eller septikemi orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av Escherichia coli.

- Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 3 dagar genom subkutan administrering.

I en studie jämfördes enrofloxacins farmakokinetik hos ökenfår och nubiska getter efter intravenös och intramuskulär administrering vid dosen 5 mg/kg kroppsvikt. Studieresultaten visar att enrofloxacins farmakokinetik inte skilde sig signifikant åt mellan får och getter.

Inga fältstudier lämnades in till stöd för indikationen hos getter. Luftvägsindikationerna extrapolerades från de befintliga indikationerna för nötkreatur. De återstående indikationerna, dvs. mastit, infektioner i matsmältningskanalen och septikemi extrapolerades från får. Dessa extrapoleringar ansågs godtagbara eftersom getter ses som ett mindre vanligt förekommande djurslag.

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

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

Data om MIC-värdena av olika isolat av *M. haemolytica* bekräftar den höga känsligheten hos denna patogen för enrofloxacin, liksom ett mycket lågt resistenstal.

Trots att det fanns begränsade data var andelen resistens hos *Staph. aureus* som isolerats från mastit hos getter också mycket låg.

RESAPATH:s årsrapport från 2012 visade att över 90 procent av *Pasteurella* hos getter är känsliga för enrofloxacin.

Med tanke på detta fann CVMP att dessa indikationer kan godtas.

Hundar och katter (styrkorna 25 mg/ml och 50 mg/ml)

Hundar: Behandling av infektioner i matsmältningskanalen, andningsvägarna och de urogenitala organen (inräknat prostatit, understödjande antibiotikabehandling för pyometra), hud- och sårinfektioner, otit orsakade av känsliga stammar av: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Katter: Behandling av infektioner i matsmältningskanalen, andningsvägarna och de urogenitala organen (som understödjande antibiotikabehandling för pyometra), hud- och sårinfektioner, orsakade av känsliga stammar av: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Dosering: 5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen genom subkutan injektion i upp till 5 dagar.

Flera farmaceutiska studier och ett stort antal vetenskapliga publikationer som har dokumenterat enrofloxacins effekt, antingen administrerat genom injektion och/eller oralt, lämnades in för att påvisa effekten mot de ovan angivna bakterierna för de avsedda indikationerna hos både hundar och katter.

De inlämnade uppgifterna består av studier som utförts med flera doseringsscheman där den mer frekventa dosen på 5 mg/kg kroppsvikt användes. I andra fall användes en kombination av parenteral och oral administrering eller enbart parenteral administrering. Analysen av resultaten medgav dock inte en differentiering av effektuppgifterna och tilldelning till ett visst doseringsschema. Till stöd för effektuppgifterna tillhandahölls publicerad litteratur, men i allmänhet saknades specifika data och användes variabla doseringsscheman. För att motivera doseringen beaktades därför en PK/PD-analys. PK/PD-analysen visar att PK/PD-kvoterna till största delen överskrider för gramnegativa patogener. C_{max}/MIC - och AUC/MIC -kvoterna för *Staphylococcus spp.* är även lämpliga för grampositiv infektion hos båda djurslagen.

Därför fann CVMP att dessa indikationer kan godtas för hundar och katter när hänsyn tas till att de framlagda PK/PD-uppgifterna är teoretiskt prediktiva för god klinisk effekt vid behandling av de bakteriella infektioner som läkemedlen är avsedda för, och läkemedlens effekt har bekräftats av fältstudier och god klinisk erfarenhet sedan över två årtionden.

Kaniner (styrkan 25 mg/ml)

Behandling av infektioner i matsmältningskanalen och andningsvägarna orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus spp.*

Behandling av hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av: *Staphylococcus aureus*.

Dosering: 10 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 5–10 dagar i följd genom subkutan administrering.

Kaniner klassificeras som ett mindre vanligt förekommande djurslag och de tillgängliga uppgifterna bedöms därför inom ramen för CVMP:s riktlinje om effekt och krav på säkerhetsdata för måldjur för

veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre vanligt förekommande användning eller mindre vanligt förekommande djurslag (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

De tillgängliga uppgifterna visade att enrofloxacin är ett av de oftast använda antimikrobiella medlen till hardjur för hantering av många olika bakteriella sjukdomar på grund av dess effekt och säkerhet.

Dokumentation lämnades in som beskriver det injicerbara veterinärmedicinska läkemedlets användning vid behandling av infektioner i både matsmältningskanalen och andningsvägarna, liksom för behandling av hud- och sårinfektioner. Alla tillgängliga kliniska data hänvisade endast till tamkaniner.

Enrofloxacin är även godkänt för oral administrering till gårdskaniner över hela Europa, och CVMP fann därför att användningen av en injicerbar lösning kan leda till lägre exponering än den orala administreringsvägen eftersom den kan administreras individuellt till sjuka djur (med exaktare dosering baserad på djurens individuella vikt) och kan förhindra användningen vid massbehandling.

Indikationerna hos gårdskaniner bör därför ses som en extrapolering från andra data (oral administreringsväg för gårdskaniner och/eller tamkaniner via injektion).

Den tillhandahållna dokumentationen ansågs godtagbar som stöd för effekten av enrofloxacin mot infektioner i matsmältningskanalen och andningsvägarna orsakade av *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus* spp.

Vad gäller indikationen för behandling av sår- och hudinfektioner orsakade av *Staphylococcus aureus* tydde de tillgängliga uppgifterna på en ofullständig bakteriologisk läkning, och inga PK/PD-data fanns att tillgå.

Kommittén är medveten om att i) användning av enrofloxacin i kaninproduktion kan leda till en ökning av *Staph. aureus*-resistens, ii) isolat av *Staph. aureus* som är multiresistenta mot flera typer av antimikrobiella medel för närvarande dokumenterats och iii) att det kan förekomma en överföring av resistenta bakterier från djur till människa, involverande både konsumenter och kanindjurhållare.

Hänsyn togs till följande information som tog upp farhågorna för folkhälsan (konsumenter och djurhållare) till följd av potentialen för selektion av antibiotikaresistenta stammar av *Staph. aureus* efter användning av läkemedlet hos kaniner för livsmedelsproduktion:

- I en studie var 4,2 procent av 71 isolat av *Staph. aureus* som samlats in i Tyskland mellan 2006–2007 resistenta mot enrofloxacin.
- I en annan studie isolerades 56 *Staph. aureus*-stammar från kommersiella kaningårdar i olika medlemsstater och testades avseende resistens. Författarna fann att resistens mot antimikrobiella ämnen i *Staph. aureus*-isolat med ursprung hos kaniner förekommer relativt sällsynt jämfört resistens i *Staph. aureus*-isolat med ursprung hos andra djur och människa.
- I en annan hänskjutning för en oral enrofloxacin-lösning (Hipralona Enro-S (EMEA/V/A/79)) ⁽³⁾ fann kommittén att risken troligtvis är mindre hos kaniner jämfört med övriga djurslag på grund av kaninproduktionens storlek, och inga åtgärder ansågs nödvändiga för att minimera risken för spridning av *meticillin*-resistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) från dessa. Risken på individnivå kan vara förhöjd för kaniner i jämförelse med övriga djurslag. Kaniner föds upp i kontinuerliga system där resistenta bakterier kan kvarstå över tid, men den totala risken skulle förbli låg till följd av den låga konsumtionen av kaninkött.

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

- En studie i Spanien av intensivuppfödning på kaningårdar har påvisat en hög prevalens av *Staph. aureus*-stammar, av vilka 17,2 procent befanns vara meticillin-resistenta ⁽⁴⁾. Studien avslöjade även en mycket hög resistens mot kinoloner (ungefär 38 procent för ciprofloxacin).
- I en studie beskrevs det första fallet av boskapsassocierad meticillinresistent *Staph. aureus* LA-MRSA (ST398, spatyper t034 och t5210) hos intensivuppfödda kaniner för köttproduktion och involverande jordbruksanställda och deras familjemedlemmar ⁽⁵⁾.

Som CVMP anger i sitt dokument "Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance" ⁽⁶⁾ bör fluorokinoloner reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antimikrobiella medel.

För vissa allvarliga indikationer för djur kan fluorokinoloner vara det enda tillgängliga alternativet (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) ⁽⁷⁾. I fallet dermatit orsakad av *Staph. aureus* hos kaniner har inga andra veterinärmedicinska läkemedel godkänts för denna indikation hos detta djurslag inom EU.

Trots att den vetenskapliga motiveringen till denna indikation inte är lika robust som man önskar erhöles en klinisk läkning (svar på behandling) på 87,5 procent vid infektioner med *Staph. aureus*, tillsammans med en bakteriologisk läkning på 66,67 procent.

Med tanke på bristen på behandlingsalternativ om denna indikation inte accepteras, kan denna produkt liksom många andra antimikrobiella medel, användas off-label (enligt s.k. kaskad). Off-label-användning överlämnar beslutet om den använda doseringen till veterinären och för med sig en potentiell risk för missbruk, och kan därför öka risken för antimikrobiell resistensutveckling. Dessutom kommer veterinären att få avstå från en godkänd produkt för behandling av hud- och sårinfektioner orsakade av *Staph. aureus* hos kaniner. Detta kan potentiellt leda till problem för djurens välbefinnande. Det förväntas att användningen av dessa produkter för denna indikation inte är hög, då produkten ska administreras parenteralt till kaniner med dagliga injektioner under 5–10 dagar.

Sammanfattningsvis kan kommittén godta denna indikation eftersom det är en injicerbar beredning och eftersom nödvändiga restriktioner i produktresumén, tillsammans med karenstiden, skulle tala för en mer adekvat användning av det veterinärmedicinska läkemedlet hos kaniner i jämförelse med användningen enligt kaskaden.

Gnagare, reptiler och burfåglar (styrkan 25 mg/ml)

Behandling av infektioner i matsmältningskanalen och andningsvägarna där klinisk erfarenhet, om möjligt understödd av känslighetstester av den orsakande organismen, visar på enrofloxacin som den bästa substansen.

- Dosering för gnagare: 10 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen genom subkutan injektion under 5–10 dagar i följd.
- Dosering för reptiler: 5-10 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen genom intramuskulär injektion under 5 dagar i följd.

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

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

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

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

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

- *Dosering för burfåglar: 20 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen genom intramuskulär injektion under 5–10 dagar i följd.*

Understödjande litteratur tillhandahölls avseende användningen av enrofloxacin till gnagare (t.ex. hamstrar, ökenråttor, marsvin), till reptiler (ormar, ödlor och sköldpaddor) och till burfåglar.

CVMP fann att djurslaget och associerade indikationer och doseringar kan godtas eftersom alla djurslag ses som ett mindre vanligt förekommande djurslag, och inga farhågor över säkerhet eller effekt har rapporterats i de medlemsstater där dessa djurslag är godkända.

Kontraindikationer

Enrofloxacin rapporteras ha en skadlig effekt på ledbrösket hos växande hästar. Även om hästar inte är godkända som djurslag ansåg kommittén att en kontraindikation måste ingå i produktinformationen för styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml för användning till växande hästar.

Särskilda varningar och försiktighet

Varningsmeddelanden har införts i avsnitt 4.5 och 4.6 i produktresumén avseende potentialen för ledbröskskada hos växande nötkreatur och lamm, baserat på den tillgängliga litteraturen. Olika toleransstudier utfördes på kalvar med oral administrering av enrofloxacin. Degenerativa förändringar av ledbrösk sågs vid doser på 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt/dag under 14 dagar. Användningen av enrofloxacin till växande lamm vid den rekommenderade dosen under 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrösket som inte var förknippade med kliniska tecken.

Antimikrobiell resistens i målpatogener

Data om resistens mot enrofloxacin hos målpatogener har lämnats in för nötkreatur, svin, får, getter, hundar och katter. Dessa data kommer från olika bibliografiska publikationer samt offentligt tillgängliga rapporter från europeiska övervakningsprogram och täcker perioden mellan 1998 och 2009. Uppgifterna visar att det i allmänhet finns en hög känslighet mot enrofloxacin bland de flesta stammar av andningsvägspatogener hos nötkreatur och svin samt icke-enteriska *E. coli*.

Det finns dock farhågor över de måttligt till höga resistenstal som ses i enteriska *E. coli* som har isolerats från nötkreatur och svin. Av samtliga data som innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahållit (effektdata, PK/PD-data och data om målpatogens resistens) kan slutsatsen dras att dosen på 2,5 mg/kg kroppsvikt/dag (med t.o.m. ett relativt gott kliniskt svar i vissa fall) kanske inte möjliggör en fullständig eliminering av bakterier och kan leda till resistensutveckling mot *E. coli*.

Å andra sidan sågs ingen resistens eller mycket låga resistenstal för bakterier som orsakar mastit hos idisslare (*E. coli*, *Staph. aureus*, koagulasnegativa stafylokocker).

Vad gäller djurslagen hundar och katter visar de inlämnade uppgifterna en ökning i resistenstalen för icke-enteriska *E. coli* och *Staphylococcus* spp. från perioden 2004–2006 till perioden 2008–2009 i de isolat som testats i Tyskland. Inga data har lämnats in från andra europeiska länder/regioner, och det kan därför inte utvärderas om denna situation är representativ för hela EU.

Antimikrobiell resistens i livsmedelsburna bakterier

Endast ett fåtal data har lämnats in av innehavarna av godkännande för försäljning vad gäller resistens i livsmedelsburna bakterier.

Låga till måttliga (8 procent till 20 procent) resistenstal mot ciprofloxacin har setts i indikatorisolat av *E. coli* för de olika djurslagen i olika europeiska länder. Data visar låga resistenstal mot enrofloxacin/ciprofloxacin i *Salmonella* spp.-isolat från nötkreatur och svin.

Måttliga till höga resistenstal mot ciprofloxacin har påträffats de senaste åren för *Campylobacter* spp.: nötkreatur: 45 till 86 procent; svin: 4 procent till 27 procent. Det är inte tydligt huruvida kinolon-resistent *Campylobacter*-infektion är förknippad med skadliga hälsoeffekter hos människa.

Slutligen varierade resistensen mot ciprofloxacin i *Enterococcus*-bakterier från 0 till 29 procent hos nötkreatur och från 0 till 33 procent hos svin. Ingen resistens påträffades i prov från får och getter.

Karenstider

Kommittén ansåg att skillnaderna i hjälpämnen, liksom de olika koncentrationerna av aktiv substans i de produkter som berörs av denna hänskjutning, inte påverkar restmängdselimineringen från administreringsstället på ett sådant sätt som skulle kräva olika karenstider för varje beredning.

Resultaten av de inlämnade studierna visar att variationen i restmängdsprofilen till följd av källor till variation förknippade med injektionen av dessa produkter (t.ex. provtagning) var mycket högre än variationen till följd av beredningseffekt. Det är därför lämpligt att ta fram en enda harmoniserad karenstid baserad på de samlade restmängdsuppgifterna från samtliga beredningsgrupper.

Nötkreatur (intravenöst)

Kött och slaktbiprodukter (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml): Data fanns från två studier, en utförd vid en dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt/dag under 5 dagar och en vid en dos på 5 mg/kg kroppsvikt/dag under 5 dagar. Vid den rekommenderade dosen underskred restmängderna i alla vävnader MRL-värdena vid dag 1 efter administreringen. Vid den lägre dosen överskred dock restmängderna MRL-värdena vid dag 1 men underskred MRL-värdena vid den andra tidpunkten (dag 4 efter administrering). Innehavaren av godkännande för försäljning föreslog en karenstid på 5 dagar. Med det alternativa förfarings sättet ⁽⁸⁾ är detta en ovanligt lång säkerhetsperiod i förhållande till de data som genererats vid den rekommenderade dosen men ett rimligt säkerhetsspann (20 procent) i förhållande till studien med lägre dos. En harmoniserad karenstid på 5 dagar kan godtas för kött och slaktbiprodukter från nötkreatur när djuren behandlas vid den rekommenderade dosen på 5 mg/kg kroppsvikt med antingen styrkan 50 mg/ml eller styrkorna 100 mg/ml administrerat intravenöst.

Mjök (styrkan 100 mg/ml): Endast en studie av restmängdseliminering i mjök från nötkreatur ansågs lämplig för fastställandet av en karenstid i mjök. Studien utfördes på bara 12 djur, varför en statistisk analys⁸ av uppgifterna inte kunde utföras och en karenstid togs därför fram med hjälp av det alternativa förfarings sättet. Den första tidpunkt vid vilken alla restmängder underskred MRL-värdet var 60 timmar. En säkerhetsspann på 20 procent ansågs lämplig för att kompensera för det låga antalet djur i studien. Därför rekommenderas en karenstid på 72 timmar (3 dagar) för mjök från nötkreatur som behandlas vid den rekommenderade dosen 5 mg/kg kroppsvikt/dag med styrkan 100 mg/ml intravenöst.

Nötkreatur (subkutant)

Kött och slaktbiprodukter (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml): Fyra studier ansågs lämpliga att använda för att ta fram karenstiden: två fullständiga studier av restmängdseliminering som utförts vid den föreslagna dosen och två begränsade studier inriktade på injektionsstället, som var den vävnad som bestämde karenstiden. Till följd av uppgifternas variabilitet ansågs inte den statistiska metoden vara lämplig och en karenstid togs fram med hjälp av det alternativa förfarings sättet. Det ansågs lämpligt att ta fram en enda harmoniserad karenstid utifrån de kombinerade uppgifterna från de fyra studierna. Den första tidpunkt vid vilken alla restmängdsvärden underskred MRL-värdet var 9 dagar. För att kompensera för de osäkra biologiska faktorerna och uppgifternas variabilitet användes ett säkerhetsspann på 30 procent, vilket gav en karenstid på 12 dagar. Detta rekommenderas som

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

karenstiden för kött och slaktbiprodukter från nötkreatur för djur som behandlas vid den rekommenderade dosen 5 mg/kg kroppsvikt/dag under 5 dagar med antingen styrkan 50 mg/ml eller styrkorna 100 mg/ml och administreras subkutant. Denna karenstid bör tillämpas på alla berörda produkter. Den utgör ett praktiskt förfaringssätt i linje med syftet för detta förfarande och är lämpligt för skyddet av konsumentssäkerheten.

Mjök (styrkan 100 mg/ml):

Det fanns data från två studier. Ingen av dessa var lämplig för analys med den statistiska metoden. Det ansågs lämpligt att ta fram en enda karenstid utifrån de kombinerade uppgifterna från dessa två studier med hjälp av det alternativa förfaringssättet. I båda studierna var 72 timmar den första tidpunkt vid vilken restmängder i mjök från alla djur underskred MRL-värdet. För att kompensera för bristerna i studierna ansågs ett säkerhetsspann på 20 procent lämpligt, vilket gav en karenstid på 96 timmar (4 dagar). Detta rekommenderas som karenstiden för mjök från nötkreatur som behandlas med den rekommenderade dosen på 5 mg/kg kroppsvikt/dag vid styrkan 100 mg/ml subkutant.

Får

Kött och slaktbiprodukter (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml): Två studier av restmängdseliminering lämnades in vid vilka får hade behandlats med 5 mg/kg kroppsvikt under 5 dagar. Till följd av brister i de inlämnade uppgifterna kunde inte en karenstid tas fram med det statistiska förfaringssättet. Karenstiden hämtades från den första studien, men också mot bakgrund av resultaten av den andra (bekräftande) studien. Den första tidpunkt vid vilken alla restmängder underskred MRL-värderna i båda studierna var 3 dagar efter behandling. Ett säkerhetsspann på 30 procent användes för att kompensera för bristerna i studierna. Därför rekommenderas en karenstid på 4 dagar för kött och slaktbiprodukter från får för djur som behandlas vid den rekommenderade dosen 5 mg/kg kroppsvikt med styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml genom subkutan injektion.

Mjök (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml): En studie av restmängdseliminering lämnades in där djur hade behandlats med 5 mg/kg kroppsvikt under 5 dagar. Alla restmängder underskred MRL-värdet vid fjärde mjölkningen (48 timmar). Karenstiden beräknades statistiskt med hjälp av TTSC-metoden (dvs. där restmängder i alla djur underskrider den nivå som betraktas som säker inom den tidsperiod det finns data för) vilket gav 5,6 mjölkningar/3 dagar. En karenstid på 72 timmar (3 dagar) rekommenderas för får mjök för djur som behandlas vid den rekommenderade dosen 5 mg/kg kroppsvikt med styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml genom subkutan injektion.

Getter

Kött och slaktbiprodukter (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml): I linje med CVMP-riktlinjen om säkerhet och krav på uppgifter om restmängder för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre vanligt förekommande användning eller mindre vanligt förekommande djurslag (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹ kan, i förhållande till identiska produkter, karenstiden som fastställts för en mer vanligt förekommande idisslare extrapoleras till en mindre vanligt förekommande idisslare med hjälp av ett säkerhetsspann på 1,5 där det finns potential för lokala restmängder. Baserat på den rekommenderade karenstiden på 4 dagar för kött och slaktbiprodukter från får och med hjälp av ett säkerhetsspann på 1,5 kan en karenstid på 6 dagar rekommenderas för kött och slaktbiprodukter från getter när djuren behandlas vid den rekommenderade dosen 5 mg/kg kroppsvikt med styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml genom subkutan injektion.

Mjök (styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml): Då de relevanta produkterna inte kommer att lämna lokala restmängder i mjök kan den karenstid som fastställts för det mer vanligt förekommande

⁹ 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

djurslaget direkt extrapoleras till det mindre vanligt förekommande djurslaget utan att ett säkerhetsspann behöver tillämpas. Den rekommenderade karenstiden på 4 dagar för mjölk från nötkreatur kan därför direkt extrapoleras till getmjölk när djuren behandlas vid den rekommenderade dosen 5 mg/kg kroppsvikt med styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml genom subkutan injektion.

Svin

Kött och slaktbiprodukter (styrkorna 25 mg/ml, 50 mg/ml och 100 mg/ml): Fyra studier ansågs lämpliga att använda för att ta fram karenstiden: en fullständig studie som utförts vid den rekommenderade dosen och tre begränsade studier inriktade på injektionsstället, som var den vävnad som bestämde karenstiden. Till följd av uppgifternas variabilitet ansågs inte den statistiska metoden vara lämplig och en karenstid togs fram med hjälp av det alternativa förfaringssättet. Det ansågs lämpligt att ta fram en enda harmoniserad karenstid utifrån de kombinerade uppgifterna från de fyra studierna. Den första tidpunkt vid vilken alla restmängdsvärden underskred MRL-värdet var 10 dagar. För att kompensera för de osäkra biologiska faktorerna och uppgifternas variabilitet användes ett säkerhetsspann på 30 procent, vilket gav en karenstid på 13 dagar. Detta rekommenderas som karenstiden för kött och slaktbiprodukter från svin för djur som behandlas vid den rekommenderade dosen 5 mg/kg kroppsvikt/dag under 3 dagar med antingen styrkan 25 mg/ml, 50 mg/ml eller 100 mg/ml administrerat genom intramuskulär injektion. Karenstiden bör tillämpas på alla berörda produkter. Den utgör ett praktiskt förfaringssätt i linje med syftet för detta förfarande och passar skyddet av konsumentssäkerheten.

Kaniner

Kött och slaktbiprodukter (styrkan 25 mg/ml): Två studier av restmängdseleminering lämnades in, men bara i en av studierna behandlades djuren vid den rekommenderade dosen 10 mg/kg kroppsvikt i upp till 10 dagar. En statistisk analys kunde inte utföras av uppgifterna och därför togs karenstiden fram med hjälp av det alternativa förfaringssättet. Alla restmängder underskred MRL-värdena vid 5 dagar. Ett säkerhetsspann på 20 procent för att kompensera för brister i studien resulterar i en karenstid på 6 dagar för kött och slaktbiprodukter från kaniner för djur som behandlas vid den rekommenderade dosen 10 mg/kg kroppsvikt med styrkan 25 mg/ml genom subkutan injektion.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

De bedömda indikationerna anses överensstämma med principerna om ansvarsfull användning av fluorokinoloner i djur.

För att optimera dosen och undvika utveckling av resistens har slutsatsen dragits att doseringen på 2,5 mg/kg kroppsvikt/dag bör tas bort för alla indikationer hos nötkreatur. Detta gäller även för infektioner i matsmältningskanalen och septikemi som orsakas av *E. coli* hos svin.

Karenstiderna bör ändras i enlighet med förslaget för att säkerställa konsumentssäkerheten.

Vad gäller bedömningen av de tillgängliga uppgifterna rekommenderas flera kontraindikationer och varningsmeddelanden för att säkerställa en säker användning av läkemedlen.

Det totala nytta-riskförhållandet för läkemedlen enligt detta förfarande ansågs vara positivt förutsatt att de rekommenderade ändringarna införs i produktinformationen (se bilaga III).

Skäl till ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar

Skälen är följande:

- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att indikationerna i bilaga III var motiverade.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att doseringen på 2,5 mg/kg kroppsvikt/dag bör tas bort för alla indikationer hos nötkreatur.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att doseringen på 2,5 mg/kg kroppsvikt/dag bör tas bort för infektioner i matsmältningskanalen och septikemi till följd av *E. coli* hos svin.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna om restmängdseliminering hos nötkreatur, svin, får, getter, kaniner, kycklingar och kalkoner fann CVMP att karenstiderna bör anpassas för att säkerställa konsumentssäkerheten.
- CVMP ansåg att det totala nytta-riskförhållandet är positivt för de veterinärmedicinska läkemedlen (se bilaga I), förutsatt att ändringar införs i produktinformationen.

CVMP rekommenderade ändringar av godkännandena för försäljning av Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable och associerade namn, och sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, i enlighet med bilaga I, för att ändra produktresuméerna, märkningen och bipacksedeln i enlighet med bilaga III.

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktresumé, märkning och bipacksedel

A. För produkter i bilaga I som innehåller 25 mg enrofloxacin per ml

Produktresumé

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hundar

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, respiratoriska- och urogenitala vägarna (inklusive prostatit, tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner, otit (extern/media) förorsakat av: enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Katter

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, respiratoriska- och urogenitala vägarna (som tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner förorsakat av: enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Svin (spädgris)

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Kaniner

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och andningsvägarna förorsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus* spp.

Behandling av hud- och sårinfektioner förorsakat av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus*.

Gnagare, reptiler och burfågel

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och andningsvägar, där klinisk erfarenhet, om möjligt, med stöd av resistensbestämning av den kausala organismen, indikerar att enrofloxacin är första val.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att undvika biverkningar, måste särskild försiktighet iakttas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning av elimineringshastigheten, vilket tyder på att dessa ämnen samverkar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och halveringstid för eliminering av flunixin och en ökad eliminerings-halveringstid samt ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.9 Dos och administreringsätt

För subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Hund och katt

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/5 kg kroppsvikt en gång per dag som subkutan injektion i upp till 5 dagar.

Behandlingen kan inledas med en injektion och fortsättas med enrofloxacin-tabletter. Behandlingstiden bör baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettformuleringen och den aktuella indikationen som anges i produktinformationen för tablettprodukten.

Svin (spädgris)

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, satt till 2 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Kaniner

10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml/5 kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion under 5 till 10 dagar i följd.

Gnagare

10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion under 5 till 10 dagar i följd. Beroende på de kliniska symptomen, kan dosen dubblas vid behov.

Reptiler

Reptiler är växelvarma och är beroende av externa värmekällor för att upprätthålla en kroppstemperatur som är optimal för funktioner av alla organ i kroppen. Kroppstemperaturen är kritisk för metabolismen av substanser och för aktiviteten hos immunsystemet. Därför skall veterinären vara medveten om korrekta temperaturnivåer för den aktuella reptilarten och den enskilda patientens vätskestatus. Vidare måste man beakta att det finns stora skillnader i enrofloxacins farmakokinetik mellan olika arter, vilket ytterligare kommer att påverka fastställandet av rätt dosering av "produktnamn (fylls i nationellt)". Därför kan nedanstående rekommendationer endast användas som en utgångspunkt för den individuella dosen.

5-10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2-0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion under 5 dagar i följd.

En förlängning av behandlingsintervallet till 48 timmar kan vara nödvändig i enskilda fall. Vid komplicerade infektioner kan högre doser och längre behandlingstider vara nödvändiga. Reptilers renala portalsystem gör att det är lämpligt att administrera läkemedel i den främre halvan av kroppen, om möjligt.

Burfåglar

20 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 0,8 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 5 till 10 dagar i följd. Vid komplicerade infektioner kan en högre dos vara nödvändig.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:

4.11 Karenstid(er)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Kaniner:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Ska inte användas till fåglar avsedda som livsmedel.

Följande ska läggas till för samtliga produkter och befintlig text raderas:

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsätt

Två enzymer, essentiella för replikation och transkription av DNA, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som molekyllära mål för fluorokinoloner. Hämmningen av dessa enzymer orsakas av icke-kovalent inbindning av fluorokinolon-molekyler. Replikerings-gafflar och transkriptionskomplex kan inte passera sådana enzym-DNA-fluorokinolon komplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes startar en process som resulterar i en snabb, dosberoende avdödning av patogena bakterier. Enrofloxacin har en bakteriedödande effekt som är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Vid den rekommenderade terapeutiska dosen är enrofloxacin aktivt mot många gramnegativa bakterier; såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus* spp.. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp..

Resistens och mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats ha fem anledningar: (i) punktmutationer i de gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändring av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedlets permeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmid-medierad resistens och (v) proteiner som skyddar gyras. Alla mekanismerna leder till en minskad känslighet för bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom antibiotikaklassen fluorokinoloner är vanligt.

Märkning

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:

8. KARENSTID

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Kaniner:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Ska inte användas till fåglar avsedda som livsmedel.

Bipacksedel

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hundar

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (inklusive inflammation i prostatan, stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner, inflammation i ytter- och mellanörat som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Katter

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Svin (spädgris)

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Kaniner

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och luftvägarna som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus* spp.

Behandling av hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus*.

Gnagare, reptiler och burfåglar

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och luftvägarna, där klinisk erfarenhet, om möjligt med stöd av resistensbestämning av orsakande organism, tyder på att enrofloxacin skall väljas i första hand.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

Hund och katt

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/5 kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion i upp till fem dagar.

Behandlingen kan inledas med injektionen och fortsättas med enrofloxacin-tabletter. Behandlingstiden bör baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettformuleringen och den nuvarande indikationen, angivet i produktinformationen.

Svin (spädgris)

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektion i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, satt till 2 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 3 dagar. Injektionen skall ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte vara mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Kaniner

10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml/5 kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion i 5 till 10 dagar i följd.

Gnagare

10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion i 5 till 10 dagar i följd. Beroende på de kliniska symtomen, kan dosen fördubblas vid behov.

Reptiler

Reptiler är växelvarma och är beroende av yttre värmekällor för att upprätthålla en kroppstemperatur som är optimal för en korrekt funktion av alla kroppens organ. Kroppstemperaturen är kritisk för metabolismen av substanser och för aktiviteten hos immunsystemet. Därför skall veterinären vara medveten om korrekta temperaturnivåer för den aktuella reptilarten och den enskilda patientens vätskestatus.

Man bör också komma ihåg att det finns en stor skillnad i fördelningen av enrofloxacin i kroppen mellan olika arter, vilket ytterligare kommer att påverka fastställandet av rätt dos av "produktnamn (fylls i nationellt)". Därför kan endast nedanstående rekommendationer användas som underlag för den individuella dosen.

5-10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2-0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion under 5 dagar i följd.

En förlängning av behandlingsintervallet till 48 timmar kan vara nödvändigt i enskilda fall. Vid komplicerade infektioner kan högre doser och längre behandlingstider vara nödvändiga. Reptilers renala portalsystem gör att det är lämpligt att administrera läkemedel i den främre halvan av kroppen, om möjligt.

Burfåglar

20 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,8 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 5 till 10 dagar i följd. Vid komplicerade infektioner kan högre dos vara nödvändig.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:

10. KARENSTID

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Kaniner:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Ska inte användas till fåglar avsedda som livsmedel.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att undvika biverkningar, måste särskild försiktighet iakttas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning av elimineringshastigheten, vilket tyder på att dessa ämnen samverkar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och halveringstid för eliminering av flunixin och en ökad eliminerings-halveringstid, samt ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

B. För produkter i bilaga I som innehåller 50 mg enrofloxacin per ml

Produktresumé

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.1 Djurslag

Begreppet "Får och get" ska användas i stället för "Tackor/lamm" och "Getter/killingar".

Termen "Ungdjur" ska ersättas med "Nötkreatur (kalvar)".

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Kalvar

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Getter

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Hund

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, respiratoriska- och urogenitala vägarna (inklusive prostatit, tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner, otit (extern/media) förorsakat av

enrofloxacin-känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Katt

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, respiratoriska- och urogenitala vägarna (som tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner förorsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av t.ex.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrosket.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin hos lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrosket utan att ge kliniska symtom.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att undvika biverkningar, måste särskild försiktighet iakttas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning av elimineringshastigheten, vilket tyder på att dessa ämnen samverkar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och halveringstid för eliminering av flunixin och en ökad eliminerings-halveringstid samt ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.9 Dos och administreringsätt

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Kalvar

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, satt till 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut Mycoplasma-artrit orsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutant injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av Escherichia coli: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Hund och katt

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag som subkutan injektion i upp till 5 dagar.

Behandlingen kan inledas med en injektion och fortsätta med enrofloxacin-tabletter. Behandlingstiden bör baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettformuleringen och den aktuella indikationen som anges i produktinformationen för tablettprodukten.

[I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:](#)

4.11 Karenstid(er)

Kalvar:

Kött och slaktbiprodukter:

Efter intravenös injektion: 5 dagar.

Efter subkutan injektion: 12 dagar.

Ska inte användas till djur som producerar mjölk till livsmedel.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Mjök: 3 dagar.

Getter:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Mjök: 4 dagar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

[Följande ska läggas till för samtliga produkter och befintlig text raderas:](#)

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Verkningssätt

Två enzymer, essentiella för replikation och transkription av DNA, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som molekyllära mål för fluorokinoloner. Hämmningen av dessa enzymer orsakas av icke-kovalent inbindning av fluorokinolon-molekyler. Replikerings-gafflar och transkriptionskomplex kan inte passera sådana enzym-DNA-fluorokinolon komplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes startar en process som resulterar i en snabb, dosberoende avdödning av patogena bakterier. Enrofloxacin har en bakteriedödande effekt som är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Vid den rekommenderade terapeutiska dosen är enrofloxacin aktivt mot många gramnegativa bakterier; såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus* spp. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp.

Resistens och mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats ha fem anledningar: (i) punktmutationer i de gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändring av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedlets permeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmid-medierad resistens och (v) proteiner som skyddar gyras. Alla mekanismerna leder till en minskad känslighet för bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom antibiotikaklassen fluorokinoloner är vanligt.

Märkning

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:

8. KARENSTID

Kalvar:

Kött och slaktbiprodukter:

i.v.: 5 dagar

s.c.: 12 dagar

Ska inte användas till djur som producerar mjölk till livsmedel.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Mjölk: 3 dagar.

Getter:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Mjölk: 4 dagar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Bipacksedel

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4. ANVÄNDNING SOMRÅDEN

Kalvar

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Getter

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Hundar

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (inklusive inflammation i prostatan, stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner, inflammation i yttre- och mellanörat som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Katter

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner, orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av t.ex.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

5.

KONTRAINDIKATIONER

.....

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrosket.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

7. DJURSLAG

Begreppet "Får och get" ska användas i stället för "Tackor/lamm" och "Getter/killingar".

Termen "Ungdjur" ska ersättas med "Nötkreatur (kalvar)".

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

Kalvar

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut Mycoplasma-artrit orsakat av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Hundar och katter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt en gång per dag som subkutan injektion i upp till 5 dagar.

Behandlingen kan inledas med en injektion och fortsättas med enrofloxacin-tabletter. Behandlingstiden bör baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettformuleringen och den aktuella indikationen som anges i produktinformationen för tablettprodukten.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:

10. KARENSTID

Kalvar:

Kött och slaktbiprodukter:

Efter intravenös injektion: 5 dagar.

Efter subkutan injektion: 12 dagar.

Ska inte användas till djur som producerar mjölk till livsmedel.

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Mjök: 3 dagar.

Getter:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Mjök: 4 dagar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin för lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrosket utan att orsaka kliniska symptom.

.....

Andra läkemedel och enrofloxacin:

För att undvika biverkningar, måste särskild försiktighet iakttas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning av elimineringshastigheten, vilket tyder på att dessa ämnen samverkar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och halveringstid för eliminering av flunixin och en ökad eliminerings-halveringstid, samt ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

C. För produkter i bilaga I som innehåller 100 mg enrofloxacin per ml

Produktresumé

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.1 Djurslag

Begreppet "Får och get" ska användas i stället för "Tackor/lamm" och "Getter/killingar".

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötboskap

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av svår akut juverinflammation orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasmaartrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nöt under 2 års ålder.

Får

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Getter

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av post-partum dysgalactiae-syndrom, PDS (MMA-syndrom) orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrösket.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Degeneration av ledbrösk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin hos lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrösket utan att ge kliniska symptom.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

4.9 Dos och administreringsätt

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Nötboskap

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-artrit hos nöt yngre än 2 år orsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Akut mastit orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen genom långsam intravenös injektion under två dagar i följd.

Den andra dosen kan ges subkutant, varefter karenstiden efter subkutan injektion gäller.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutant injektionsställe.

Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutant injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:

4.11 Karenstid(er)

Nötboskap

Efter intravenös injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.
Mjök: 3 dagar.

Efter subkutan injektion:
Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar.
Mjök: 4 dagar.

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.
Mjök: 3 dagar.

Get

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.
Mjök: 4 dagar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

[Följande ska läggas till för samtliga produkter och befintlig text raderas:](#)

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsätt

Två enzymer, essentiella för replikation och transkription av DNA, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som molekyllära mål för fluorokinoloner. Hämmningen av dessa enzymer orsakas av icke-kovalent inbindning av fluorokinolon-molekyler. Replikerings-gafflar och transkriptionskomplex kan inte passera sådana enzym-DNA-fluorokinolonkomplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes startar en process som resulterar i en snabb, dosberoende avdödning av patogena bakterier. Enrofloxacin har en bakteriedödande effekt som är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Vid den rekommenderade terapeutiska dosen är enrofloxacin aktivt mot många gramnegativa bakterier; såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus* spp.. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp..

Resistens och mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats ha fem orsaker: (i) punktmutationer i de gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändring av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedlets permeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmid-medierad resistens och (v) proteiner som skyddar gyras. Alla mekanismerna leder till en minskad känslighet för bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom antibiotikaklassen fluorokinoloner är vanligt.

Märkning

[I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:](#)

8. KARENSTID

Nötboskap

i.v.: Kött och slaktbiprodukter:

5 dagar

Mjök: 3 dagar

s.c.: Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar

Mjök: 4 dagar

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Mjök: 3 dagar.

Getter

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Mjök: 4 dagar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Bipacksedel

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

Nötboskap

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av svår akut juverinflammation orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nöt under 2 års ålder.

Får

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Getter

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av post-partum dysgalactiae-syndrom, PDS (MMA-syndrom) orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

5. KONTRAIKATIONER

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbroket.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

7. DJURSLAG

Begreppet "Får och get" ska användas i stället för "Tackor/lamm" och "Getter/killingar".

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska nedanstående ordalydelse för relevanta djurslag användas:

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

Nötboskap

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-artrit hos nöt yngre än 2 år orsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Akut mastit orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen genom långsam intravenös injektion under två dagar i följd.

Den andra dosen kan ges subkutant, varefter karenstiden efter subkutan injektion gäller.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutant injektionsställe.

Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutant injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

I de fall användning till följande djurslag redan har godkänts ska följande karenstider gälla:

10. KARENSTID

Nötboskap

Efter intravenös injektion: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Mjök: 3 dagar.

Efter subkutan injektion: Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar.

Mjök: 4 dagar.

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Mjök: 3 dagar.

Get

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Mjök: 4 dagar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Följande ska läggas till för samtliga produkter:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin för lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrosket utan att orsaka kliniska symptom.