

## **Bilaga I**

**Förteckning över de veterinärmedicinska läkemedlens namn, styrkor, djurarter, administreringsätt, rekommenderad dos och sökande/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna**

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt, intravenöst
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril 25 mg/ml Injektionslösning für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Kanin	Intramuskulärt, subkutant
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Kalv	Oralt
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril 5 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schweine	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oralt
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösning für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin	Subkutant, intramuskulärt
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril One 100 mg/ml Injektionslösning für Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien ÖSTERRIKE	Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intra- venöst eller intra- muskulärt
Österrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	MARBOKEM 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Österrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Österrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Österrike	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Österrike	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROXIL Injektionslösung 100 mg/ml für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Österrike	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROXIL Injektionslösning 50 mg/ml för Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Österrike	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Österrike	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien ÖSTERRIKE	Advocid 180 - 180 mg/ml - Injektionslösning för Rinder	Danofloxacin-mesyilat	228,4 mg/ml (motsv. 180 mg/ml danofloxacin)	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Österrike	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien ÖSTERRIKE	Advocid 25 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Danofloxacin	31,73 mg/ml (motsv. 25 mg/ml danofloxacin)	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt
Österrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10 % Injektionslösning för Rinder und Schweine	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Österrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl - Tabletten för Kälber	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kalv	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Österrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2% - Injektionslösning för Tiere	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Österrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl S 10 % Injektionslösning för Rinder	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Österrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Österrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösning för Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIEN	BAYTRIL 0,5% Sol. Orale	Enrofloxacin	0,5 g/100 ml	Oral lösning	Smågris	Oralt
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIEN	BAYTRIL 10% Sol. Orale	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIEN	BAYTRIL 100	Enrofloxacin	10 g/100ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt (ej lakterande)	Subkutant
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIEN	BAYTRIL 2,5% Sol. Orale	Enrofloxacin	2,5 g/100 ml	Oral lösning	Kalv	Oralt
Belgien	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIEN	BAYTRIL 5% Sol. inj.	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, subkutant
Belgien	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussels BELGIEN	FLUMIQUIL 50%	Flumekvin	50 g	Pulver	Slaktkyckling Svin Nöt (ej idisslande)	Oralt
Belgien	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIEN	FLUMAX 50%	Flumekvin	500 mg/g	Pulver	Kyckling	Oralt
Belgien	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	ENTERFLUME 50%	Flumekvin	500 mg/g	Pulver	Nöt (ej idisslande) Höns (ej ägg-läggande)	Oralt
Belgien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROXIL Sol. Orale 100MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Belgien	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIEN	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Belgien	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIEN	ADVOCIN 2,5%	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant, intravenöst
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIEN	MARBOCYL 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Sugga	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIEN	MARBOCYL 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Gödsvin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIEN	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Nöt	Oralt
Belgien	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIEN	MARBOCYL S 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Bulgarien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kalkon	Oralt
Bulgarien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant
Bulgarien	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIEN	Biofloxavet 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Bulgarien	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumiquil 50 %	Flumekvin	500 mg/g	Oralt pulver	Kalv Svin Fjäderfä Fisk	Oralt
Bulgarien	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Quinoex-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Bulgarien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANIEN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kalkon	Oralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Bulgarien	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. 9700 Shumen BULGARIEN	Enrofloxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Bulgarien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin Hund	Intramuskulärt
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin Injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona ENRO-S Oral. Sol.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesiva liquid 20%	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Nöt Svin Fjäderfä Lamm	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva pulvis 10 %	Flumekvin	100 mg/g	Oralt pulver	Nöt Svin Fjäderfä	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol-100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Bulgarien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol-25	Enrofloxacin	250 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Intramuskulärt
Bulgarien	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	Advocin 180, 180 Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Bulgarien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Colmic - E	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Bulgarien	Vetpartners OOD Ivan Asen    Str. 4270 Parvomaj BULGARIEN	Polistar Enro	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Injection 5%	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutan, intramuskulärt
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Oral Solution 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Oral Solution 10%	Enrofloxacin	10 g/100ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Cypern	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPERN	Flumexil 10 % (Water Soluble Granules 90 g)	Flumekvin	100 mg/g	Granulat till oral lösning	Nöt Buffel Kalv Föl Lamm Killing Svin Smågris Kanin Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Cypern	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPERN	Flumexil 5% Suspension For Injection	Flumekvin	50 mg/ml	Injektionsvätska, suspension	Nöt Buffel Häst Får Get Svin Kanin Hund Katt Kyckling	Intramuskulärt
Cypern	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100 P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPERN	Amoxicillin 22,5% KAI Flumequine 15%	Amoxicillin Flumekvin	Per 100 g: 25,82 g amoxicillin- trihydrat 15 g flumekvin	Lösligt pulver	Svin Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Cypern	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100; P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPERN	Naquilene 500 MP	Flumekvin	50 g/100 g	Medicinfoder	Svin Fisk	Oralt
Cypern	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psihiko Athens GREKLAND	Advocin solution for injection	Danofloxacin- mesylat	Per ml: danofloxacin- mesylat 31,73 mg, motsv. danofloxacin 25 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, intravenöst
Cypern	Vetagricra Ltd 3 Othelou Str. Dali Industrial Estate; P.O. Box 17020 2540 Nicosia CYPERN	Flumisol Drinkable Solution	Flumekvin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Cypern	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	Per ml: marbofloxacin 100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Avelssuggor	Subkutant, intramuskulärt, intravenöst
Cypern	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	Marbofloxacin 2,0 % vikt/volym	Injektionsvätska, lösning	Nöt: ej idisslande, upp till 100 kg kroppsvikt Svin	Subkutant, intramuskulärt, intravenöst
Tjeckien	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 TJECKIEN	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Tjeckien	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 TJECKIEN	BAYTRIL MAX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Tjeckien	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 TJECKIEN	BAYTRILâ ORALE 0,5% sol	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris	Oralt
Tjeckien	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIEN	FLUMIQUIL 50% plv. sol.	Flumekvin	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kyckling Fisk Svin Kalv Får Get	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tjeckien	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIEN	QUINOEX® 10 sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Tjeckien	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALIEN	FLUMEXIL 5%	Flumekvin	50 mg/ml	Injektionsvätska, suspension	Nöt Får Get Svin Häst Kanin Kyckling Hund	Intramuskulärt
Tjeckien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Tjeckien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10% perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Tjeckien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Tjeckien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5% premix pro medikaci krmiva	Enrofloxacin	5 g/100 g	Premix till medicinfoder	Kyckling Svin	Oralt
Tjeckien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tjeckien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	FLUBACTIN sol	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Svin Kalv Lamm Killing Kanin Pälsdjur	Oralt
Tjeckien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	ROXACIN inj	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Nöt	Intramuskulärt
Tjeckien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	ROXACIN oral. sol.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Slaktkyckling	Oralt
Tjeckien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	HIPRALONA ENRO-I inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Tjeckien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	HIPRALONA ENRO-S sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tjeckien	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	ENRO-K 10% perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Tjeckien	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	DIFLOCIN 10% oral sol	Difloxacin-hydroklorid	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling (slakt-) Kalkon	Oralt
Tjeckien	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha TJECKIEN	Advocin 180 mg/ml injekční roztok	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Tjeckien	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAKIEN	ENROGAL 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Svin Kalv Kyckling (slakt-) Kalkon	Oralt
Tjeckien	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAKIEN	ENROGAL inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Får Get Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Tjeckien	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	ENROBIOFLOX 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalv Svin	Oralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tjeckien	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk TJECKIEN	MARBOCYL 10% inj	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Sugga	Intramuskulärt, subkutant
Tjeckien	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk TJECKIEN	MARBOCYL 2% inj	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin	Intramuskulärt, subkutant
Tjeckien	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk TJECKIEN	MARBOCYL bolus	Marbofloxacin	50 mg/tablett	Tabletter	Nöt	Oralt
Tjeckien	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk TJECKIEN	MARBOCYL S 100 mg/ml injekční roztok	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Fjäderfä	Intravenöst, intramuskulärt
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Fjäderfä	Intravenöst, intramuskulärt
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Nöt	Oralt
Danmark	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (ej äggläggande)	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Danmark	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Danmark	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Fjäderfä	Intravenöst, intramuskulärt
Danmark	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl Vet.	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst
Danmark	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DANMARK	Branzil Vet.	Oxolinsyra	100 %	Medicinsk premix	Fisk	Oralt
Danmark	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DANMARK	Branzil Vet.	Oxolinsyra	1 000 mg/g	Oralt pulver	Fisk	Oralt
Estland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Estland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin Inj 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt (kalv) Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Estland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt (kalv) Svin	Intramuskulärt
Estland	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Estland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Nöt (kalv) Svin Hund Katt Fjäderfä	Oralt
Estland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	Enrobioflox 5% injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt (kalv) Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant
Estland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Estland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt (kalv) Svin	Intramuskulärt, subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Finland	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Katt Hund Nöt Får Get Svin	Intramuskulärt, subkutant, intravenöst
Finland	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Get Svin	Intramuskulärt, subkutant, intravenöst
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Finland	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin Vet	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU STORBRITANNIEN	Enrocare 10 % Solution Injectable Pour Bovins et Porcs	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Svin Nöt	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Frankrike	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU STORBRITANNIEN	Enrocare 5 % Solution Injectable Pour Bovins, Porcs, Chiens et Chats	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Frankrike	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANKRIKE	Baytril 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Fjäderfä Kalkon	Oralt
Frankrike	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANKRIKE	Baytril 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Frankrike	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANKRIKE	Baytril 2,5 % Solution Buvable	Enrofloxacin	25 mg	Oral lösning	Kalv	Oralt
Frankrike	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANKRIKE	Baytril 2,5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	25 mg	Injektionsvätska, lösning	Smågris	Intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANKRIKE	Baytril 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Hund Svin	Subkutant, intramuskulärt
Frankrike	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANKRIKE	Baytril Bolus	Enrofloxacin	500 mg	Bolus	Kalv	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumiquil Comprimés De 1,010 g	Flumekvin	150 mg	Tabletter	Nöt Get Häst Får	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumiquil Poudre A 10 %	Flumekvin	100 mg	Pulver till oral lösning	Kalv	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumiquil Poudre A 3 %	Flumekvin	30 mg	Pulver till oral lösning	Nöt Get Häst Kanin Får Fisk Svin Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumiquil Suspension Injectable	Flumekvin	30 mg	Injektionsvätska, suspension	Nöt Get Häst Får Svin Fjäderfä	Intramuskulärt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumisol 10 %	Flumekvin	100 mg	Oral lösning	Kalv Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumisol 36 %	Flumekvin	360 mg	Oral lösning	Kalv Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumix Flumequine 160 Salmonides	Flumekvin	160 mg	Premix till medicinfoder	Lax Forell	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumix Flumequine 24 Lapin-Volaille	Flumekvin	24 mg	Premix till medicinfoder	Kanin Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumix Flumequine 48 Porc	Flumekvin	48 mg	Premix till medicinfoder	Svin	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumix Poudre A 3 %	Flumekvin	30 mg	Pulver till oral lösning	Fisk Svin Kalv Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Fluquick Poudre A 50 %	Flumekvin	500 mg	Pulver till oral lösning	Nöt Get Kanin Får Fisk Svin Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Marbokem 100 mg/ml Solution Injectable Pour Bovins	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Frankrike	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Quinoflox 10% Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kalkon Kyckling	Oralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Hund Katt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Hund Katt Svin	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Frankrike	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANKRIKE	Cofamix Acide Oxolinique 40 Volaille	Oxolinsyra	0,04 g	Premix till medicinfoder	Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANKRIKE	Cofamix Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyra	0,08 g	Premix till medicinfoder	Smågris	Oralt
Frankrike	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANKRIKE	Cofoxyl Liquide	Oxolinsyra	0,05 g	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Frankrike	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANKRIKE	Cofoxyl P.O.	Oxolinsyra	100 mg	Pulver till oral lösning	Kalv Fjäderfä	Oralt
Frankrike	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANKRIKE	PM 35 Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyra	8 g/100 ml	Premix till medicinfoder	Smågris	Oralt
Frankrike	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANKRIKE	Solution Acide Oxolinique 5% Volailles Deltavit	Oxolinsyra	50 mg	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Frankrike	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANKRIKE	Acide Oxolinique 30 Volaille Franvet	Oxolinsyra	30 mg	Premix till medicinfoder	Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANKRIKE	Acide Oxolinique 60 Porc Franvet	Oxolinsyra	60 mg	Premix till medicinfoder	Svin	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl Acide Oxolinique 240 Salmonides	Oxolinsyra	240 mg	Premix till medicinfoder	Forell	Oralt
Frankrike	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl Bolus	Oxolinsyra	274 mg	Tabletter	Kalv	Oralt
Frankrike	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl Pate Orale	Oxolinsyra	20 mg	Oral pasta	Smågris	Oralt
Frankrike	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl Poudre Orale	Oxolinsyra	100 mg	Pulver till oral lösning	Kalv Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl Solution Buvable	Oxolinsyra	50 mg	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Soloxol	Oxolinsyra	50 mg	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	Kariflox 10 % Solution Buvable Pour Poules et Dindes	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kalkon Kyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	Kariflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacin	25 mg	Oral lösning	Kalv	Oralt
Frankrike	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANKRIKE	Cafmix Acide Oxolinique 40 Volaille	Oxolinsyra	0,04 g	Premix till medicinfoder	Slaktkyckling	Oralt
Frankrike	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANKRIKE	Cafmix Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyra	0,08 g	Premix till medicinfoder	Smågris	Oralt
Frankrike	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANKRIKE	Oxavic 5	Oxolinsyra	0,05 g	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Frankrike	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANKRIKE	Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable Pour Bovins	Danofloxacin	180 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Frankrike	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANKRIKE	Advocine 25	Danofloxacin	25 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANKRIKE	Advocine Poudre Orale	Danofloxacin	0,1667 g	Oralt pulver	Kyckling Slaktkyckling	Oralt
Frankrike	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANKRIKE	Danocin 180	Danofloxacin	180 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Frankrike	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANKRIKE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 40 Volaille	Oxolinsyra	0,04 g	Premix till medicinfoder	Slaktkyckling	Oralt
Frankrike	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANKRIKE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 80 Porc	Oxolinsyra	0,08 g	Premix till medicinfoder	Smågris	Oralt
Frankrike	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANKRIKE	Enroval 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	0,10 g	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANKRIKE	Flumival 10% Solution Orale Pour Volailles et Veaux	Flumekvin	100 mg	Oral lösning	Kalv Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANKRIKE	Oxolin 5 %	Oxolinsyra	0,05 g	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Frankrike	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Lanflox 10 % Solution Buvable Pour Poulets et Dindes	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kalkon Kyckling	Oralt
Frankrike	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Lanflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacin	25 mg	Oral lösning	Kalv	Oralt
Frankrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Sugga	Subkutant, intramuskulärt, intravenöst
Frankrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2 %	Marbofloxacin	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kalv	Oralt
Frankrike	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl S	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Oxomid	Oxolinsyra	50 mg	Pulver till oral lösning	Svin Kalv	Oralt
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Oxomid 20	Oxolinsyra	200 mg	Pulver till oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Oxomid Acide Oxolinique 240 Salmonides	Oxolinsyra	240 mg	Premix till medicinfoder	Forell	Oralt
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Revoflox 10 % Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Revoflox 5 % Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Tenotryl 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kalkon Kyckling	Oralt
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf TYSKLAND	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf TYSKLAND	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Gastroenteral lösning	Nöt	Gastroenteralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Gastroenteral lösning	Kyckling Kalkon Höns	Gastroenteralt
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 100mg/ml Injektionslösning	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 2.5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Gastroenteral lösning	Nöt	Gastroenteralt
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Uterusstab	Enrofloxacin	200 mg	Intrauterin tablett	Nöt	Intrauterint
Tyskland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril - Das Original - 2,5 % Injektionslösning	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Hund Katt Kanin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIEN	Enrofloxacin 10% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIEN	Enrofloxacin 5% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tyskland	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Gastroenteral lösning	Kyckling Kalkon Höns	Gastroenteralt
Tyskland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede TYSKLAND	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede TYSKLAND	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin TYSKLAND	Advocid 180mg/ml	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tyskland	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin TYSKLAND	Advocid 2,5 %	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, intravenöst
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg TYSKLAND	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg TYSKLAND	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg TYSKLAND	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg TYSKLAND	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Intraruminalinlägg	Nöt	Gastroenteralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Tyskland	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg TYSKLAND	Marbocyl S, 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Tyskland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Powerflox 100 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Tyskland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Powerflox 50 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Intramuskulärt, subkutant
Grekland	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1, Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREKLAND	Flumequine Agroseed 10%	Flumekvin	10 %	Oralt pulver	Kalv Lamm Fjäderfä Fisk	Oralt
Grekland	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1, Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREKLAND	Flumequine Agroseed 20%	Flumekvin	20 %	Oralt pulver	Kalv Lamm Fjäderfä	Oralt
Grekland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Grekland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril	Enrofloxacin	0,5 %	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Grekland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril	Enrofloxacin	2,5 %	Oral lösning	Kalv	Oralt
Grekland	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril	Enrofloxacin	10 %	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Grekland	Ceva Hellas S.A. Ag. Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis GREKLAND	Flumix	Flumekvin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Grekland	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Flumequine 50%	Flumekvin	50 %	Oralt pulver	Slaktkyckling	Oralt
Grekland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl	Oxolinsyra, natriumsalt	300 mg/tablett	Tabletter	Kalv	Oralt
Grekland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl	Oxolinsyra	50 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Grekland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl	Oxolinsyra	240 mg/g	Premix till medicinfoder	Slaktkyckling Svin	Oralt
Grekland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl	Oxolinsyra	20 mg/ml	Oralt pulver	Svin	Oralt
Grekland	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANKRIKE	Inoxyl	Oxolinsyra, natriumsalt	115 mg/g	Oralt pulver	Kalv Kyckling	Oralt
Grekland	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPANIEN	Quimiocoli	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Grekland	New Vet Hellas AE Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREKLAND	Flexin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Grekland	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psihiko Athens GREKLAND	Advocin	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, intravenöst
Grekland	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfosi Attikis GREKLAND	Vitaquin 500	Flumekvin	50 %	Oralt pulver	Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Grekland	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	10 %	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Grekland	Tetoros Bros ABE 10 Km National road Athens-Lamia 14451 Metamorfofi Attikis GREKLAND	Flumequine Durden	Flumekvin	50 %	Oralt pulver	Slaktkyckling	Oralt
Grekland	VETHELLAS 31 Augoustou 51 41221 Larissa GREKLAND	Oxolinic Acid	Oxolinsyra	50 %	Premix till medicinfoder	Fisk	Oralt
Grekland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl	Marbofloxacin	2 %	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin	Subkutant, intramuskulärt
Grekland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Suggor	Subkutant, intramuskulärt
Grekland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl S	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Grekland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Abo-Mix Co. Ltd. Simai u. 6 4400 Nyíregyháza UNGERN	Euro-Quin 10 % Powder for Oral Solution	Flumekvin	50 g/500 g	Pulver	Kyckling	Oralt
Ungern	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Naquilene 500 MP Premix For Medicated Feeding Stuff	Flumekvin	50 mg/100 g	Premix till medicinfoder	Svin	Oralt
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest UNGERN	Baytril 0,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oralt
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest UNGERN	Baytril 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, Intramuskulärt
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest UNGERN	Baytril 2,5 % Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Kanin Hund Katt Exotiska sällskapsdjur	Intramuskulärt, subkutant
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest UNGERN	Baytril 2,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Kalv Exotiska sällskapsdjur	Oralt
Ungern	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest UNGERN	Baytril 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Ungern	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest UNGERN	Flumiquil 50 % powder	Flumekvin	50 g/100 g	Pulver	Kalv Svin Kyckling Kalkon Fisk	Oralt
Ungern	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest UNGERN	Marbochem 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Ungern	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest UNGERN	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Ungern	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest UNGERN	Quinoflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Ungern	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANIEN	Enrovet 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Ungern	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest UNGERN	Ganadexil enrofloxacina 0,5 % oral pump	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oralt
Ungern	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest UNGERN	Ganadexil enrofloxacina oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Ungern	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Ungern	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Get Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Ungern	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5 % premix for medicated feeding stuff	Enrofloxacin	5 g/100 g	Medicinsk premix	Svin Kyckling	Oralt
Ungern	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max 100 mg/ml injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Ungern	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-I Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Ungern	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-S Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Ungern	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	Kariflox 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Ungern	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol 100 injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Ungern	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	Diflocin 10 % oral solution	Difloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	Enro-Quinol Plus 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	Quinocol oral solution	Enrofloxacin Colistin sulphate	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE kolistin-sulfat	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Ungern	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Esbo FINLAND	Efrion 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Enrocoli oral solution	Enrofloxacin Colistin sulphate	50 mg/ml enrofloxacin 500 000 IE kolistinsulfat	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Ungern	Swifts Pharma Kft. Kossuth u. 25. 2821 Gyermely UNGERN	Quinivet F 10 % oral solution	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Nöt (diande kalvar) Svin Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	Enrobioflox 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Nöt Svin Kyckling Hund Katt	Oralt
Ungern	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10 % injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Ungern	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2 % injection	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Ungern	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest UNGERN	Enroveto-20 oral solution	Enrofloxacin	200 g/1 000 ml	Oral lösning	Svin Kyckling Kalkon	Oralt
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DANMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Kalv	Oralt
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DANMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Ungtjur Svin Fjäderfä Hund Katt	Intravenöst, intramuskulärt
Island	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DANMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Ungtjur Svin Fjäderfä Hund Katt	Intravenöst, intramuskulärt
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Kalv Exotiska djur (små däggdjur, reptiler, fåglar)	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 10% Oral Solution.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Irland	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris	Oralt
Irland	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG STORBRITANNIEN	Flumisol Oral Solution 100mg/ml	Flumequine	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Irland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Marbokem 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Irland	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU STORBRITANNIEN	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle, Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Irland	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU STORBRIANNIEN	Enrocare 5% Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Irland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil solution for injection 100mg/ml for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Irland	Krka d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil solution for injection 50 mg/ml for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Irland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Irland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil oral solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	ENRO-K 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Irland	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	KARIFLOX 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	KARIFLOX 25 mg/ml oral solution for calves	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Kalv	Oralt
Irland	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	KARIFLOX 5 mg/ml oral solution for piglets	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris	Oralt
Irland	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS STORBRITANNIEN	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Irland	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS STORBRIANNIEN	Advocin Injectable Solution	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, intravenöst, intramuskulärt
Irland	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	FLOXAMAX Enrofloxacin 10 % concentrate for oral solution. Chickens and turkeys	Enrofloxacin	10 %	Koncentrat till oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Lanflox 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Unisol (Aviflox 10% Oral Solution)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	UNISOL 0.5% oral solution for piglets	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris	Oralt
Irland	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	UNISOL 2.5% oral solution for calves	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Kalv	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Irland	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA STORBRITANNIEN	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant, intravenöst
Irland	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA STORBRITANNIEN	Marbocyl 2% w/v Solution for Injection	Marbofloxacin	2%	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, ej idisslande Idisslande kalvar Svin	Intramuskulärt, subkutant, intravenöst
Irland	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA STORBRITANNIEN	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Bolus	Nöt (nyfödda kalvar)	Oralt
Irland	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA STORBRITANNIEN	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection for cattle	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Andreotti Farmaceutical Srl Via Eridania Ovest 65 45030 Guarda Veneta (RO) ITALIEN	Flumequine 50% Liquid (Andreotti)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Amoxicillina 22,5% + Flumechina 15%	Amoxicillin Flumekvin	Amoxicillin 22,5 g/100 g  Flumekvin 15 g/100 g	Pulver till oral lösning	Svin Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Flumechina 10% (Ascor Chimici)	Flumekvin	10 g/100 g	Pulver till oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Flumechina 10% Liquido (Ascor Chimici)	Flumekvin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Ascor Chimici)	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Flumechina 50% (Ascor Chimici)	Flumekvin	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Naquilene 500 MP	Flumekvin	50 g/100 g	Premix till medicinfoder	Svin Fisk	Oralt
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Naquimox	Amoxicillin-trihydrat Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Vasthinol	Kolistinsulfat Oxolinsyra	1 MIE/g kolistinsulfat 200 mg/g oxolinsyra	Pulver till oral lösning	Kalv Smågris Slaktkyckling	Oralt
Italien	Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.P.A. via della Libertà 1 40064 Ozzano dell' Emilia (BO) ITALIEN	Flumexil	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALIEN	Baytril 10% OL Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (ej äggläggande höns) Kalkon Kanin	Oralt
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALIEN	Baytril 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris Kanin	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALIEN	Baytril 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling (ej äggläggande höns) Kalkon	Oralt
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALIEN	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Get Får Svin	Subkutant, intravenöst
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALIEN	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Get Får Svin Kanin	Subkutant, intravenöst
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALIEN	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant,
Italien	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Italien	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Ceva Vetem)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALIEN	Flumechina 50% Liquid (Ceva Vetem)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Italien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALIEN	Colifarm 200	Flumekvin	20 g/100 g	Premix till medicinfoder	Slaktkyckling	Oralt
Italien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALIEN	Flumechina 20% (Chemifarma)	Flumekvin	20 g/100 g	Pulver	Fjäderfä Svin	Oralt
Italien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALIEN	Flumechina 50% Liquid (Chemifarma)	Flumekvin	500 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALIEN	Doxaquin	Flumekvin	10 g/100 g	Pulver	Kalv Svin Kanin Slaktkyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALIEN	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Kalkon Kanin	Oralt
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Dox-al)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALIEN	Flumechina 40% Liquid (Dox-al)	Flumekvin	400 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 50% (Dox-al)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALIEN	Ossolene	Oxolinsyra, natriumsalt	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALIEN	Valemas	Enrofloxacin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Filozoo Srl Via del Commercio, 28/30 41012 Carpi (MO) ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Filozoo)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Trei)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALIEN	Flumechina 50% Liquid (Trei)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max	Enrofloxacin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALIEN	Flumechina 2% Liquid (Vaccinogeno)	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Italien	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Vaccinogeno)	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Italien	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	K-Flox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater NEDERLÄNDERNA	Floxabactin	Enrofloxacin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater NEDERLÄNDERNA	Enrotab	Enrofloxacin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Neofarma Srl Via Emilia Km 18n. 1854 47020 Longiano (FC) ITALIEN	Flumequine 50% Liquid (Neofarma)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALIEN	Chinogel 50 Mix	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALIEN	Flumechina 40% Liquid (Nuova ICC)	Flumekvin	400 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALIEN	Flumechina 50% (Nuova ICC)	Flumekvin	50 g/100 g	Pulver	Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALIEN	ICC-O-Flu 50%	Flumekvin	50 g/100 g	Medicinsk premix	Fisk	Oralt
Italien	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALIEN	Advovet 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Italien	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALIEN	Advovet soluzione iniettabile	Danofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt (nöt och svin), intravenöst (nöt)
Italien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Colmyc injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Italien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Italien	Sanofi Santé Nutrition Animale , La Ballestière - Bp 126 , 33051, Francia	Flumisol	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Sintofarm)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALIEN	Flumechina 200 (Sintofarm)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Tecnozo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALIEN	Flumechina 20% Liquid (Tecnozo)	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Tecnozo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALIEN	Flumet 200	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia ITALIEN	Flumechina 20% Liquida	Flumekvin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2 % solution for injection	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Gödsvin	Intravenöst, intramuskulärt, subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Kalv	Oralt
Italien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl S	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIEN	Niflox 10%	Enrofloxacin	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter	Inga uppgifter
Italien	Virbac S.A. via dei Gracchi, 30 20146 Milano (MI) ITALIEN	Floxatril 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Lettland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	MARBOKEM	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Lettland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Kolistinsulfat	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE kolistin- sulfat	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Lettland	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALIEN	Atiquine P50	Flumekvin	500 mg/g	Oralt pulver	Fågel Fisk	Oralt
Lettland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Lettland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10% injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Lettland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10% solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Lettland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5% injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Får Get Hund Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Lettland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5% premix	Enrofloxacin	50 mg/g	Premix till medicinfoder	Fjäderfä Svin	Oralt
Lettland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Lettland	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Flubactin solution	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Killing Lamm Kanin Svin Fjäderfä Nöt Pälsdjur	Oralt
Lettland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Lettland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Lettland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Lettland	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	Diflocin 10%	Difloxacin	10 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Lettland	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Lettland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Duva Katt Hund Nöt Svin	Oralt
Lettland	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	ENROBIOFLOX 5% INJ.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Lettland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Lettland	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Litauen	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Litauen	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALIEN	FLUMECHINA 50 %, geriamasis tirpalas	Flumekvin	500 g/1 000 ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Litauen	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIEN	FLUMAX 50 %, geriamieji milteliai	Flumekvin	500 mg/g	Oralt pulver	Nöt Får Get Svin Fjäderfä Kanin Fisk	Oralt
Litauen	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	ENTERFLUME 50 %	Flumekvin	500 mg/g	Oralt pulver	Kalv Svin Fjäderfä	Oralt
Litauen	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv	Subkutant
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROXIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Get Svin	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 5g/100g, vaistinis premixas, milteliai	Enrofloxacin	5 g/100 g	Oralt pulver	Fjäderfä Svin	Oralt
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Litauen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	FLUBACTIN, geriamasis tirpalas	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Svin Nöt Lamm Killing Kanin Pälsdjur	Oralt
Litauen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	ROXACIN, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Nöt	Intramuskulärt
Litauen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Litauen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Litauen	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Difloxacin	100 g/1 000 ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Litauen	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Litauen	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	ADVOCIN 180, injekcinis tirpalas	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Litauen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Litauen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Nöt Svin Duva	Oralt
Litauen	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Sugga	Intramuskulärt, subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Litauen	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	MARBOCYL 2 %, injekcinis tirpalas	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalv Svin	Intramuskulärt, subkutant, intravenöst
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALIEN	Flumexil	Flumekvin	10 mg/100 ml	Vattenlösligt granulat	Kalv Lamm Killing Föl Svin	Inga uppgifter
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALIEN	Flumexil 1.5%	Flumekvin	15 mg/ml	Oral pasta	Lamm Killing Smågris Kanin Hund	Inga uppgifter
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALIEN	Flumexil 5%	Flumekvin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Får Get Kanin Hästar Föl Hund Katt	Inga uppgifter
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Gandexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kanin	Oralt
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Gandexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kanin	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril vet	Enrofloxacin	15 mg	Tabletter	Nöt Svin Hund Katt	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg	Tabletter	Nöt Svin Hund Katt	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril vet	Enrofloxacin	150 mg	Tabletter	Nöt Svin Hund Katt	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril vet	Enrofloxacin	250 mg	Tabletter	Nöt Svin Hund Katt	Oralt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutan, intravenöst, intramuskulärt
Norge	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutan, intravenöst, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Norge	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Norge	T. Skretting A/S P.O. Box 319 4002 Stavanger NORGE	Oxolinsyre vet	Oxolinsyra	5 g/kg	Premix till medicinfoder	Laxfiskar	Oralt
Polen	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 5% inj enrofloksacyna 50 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril One 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice POLEN	Enrofloxan 10% solution, enrofloksacyna 100mg/ml Solution for use in drinking water/milk for pig, chicken and pigeons	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Svin Duva	Oralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Polen	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLEN	Enflocyna SOL 50mg/ml oral solution for cattle, pig, dog, chicken, tureky and pigeons	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oral lösning	Nöt Svin Hund Kyckling Duva Kalkon	Oralt
Polen	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLEN	Enroflocyna iNJ 100 mg/ml solution for injection for cattle, pig, dog, cat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumiquil 50% oral powder for chicken, tureky, pig, cattle, sheep, trout and eel	Flumekvin	50 g/100 g	Oralt pulver	Kyckling Kalkon Svin Nöt Får Forell Ål	Oralt
Polen	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Flumisol 100mg/ml oral solution for chicken, tureky, pig, cattle and sheep	Flumekvin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon Svin Nöt Får	Oralt
Polen	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Quinoex-10, 100mg/ml oral solution for chicken and tureky	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLEN	Enrofloksacyna 10% enrofloksacyna 100 mg/ml oral solution for chicken, turkey and pigeons	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon Duva	Oralt
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLEN	Enrofloksacyna 10% inj, 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLEN	Imequyl 10% 100mg/g powder for use in drinking water/milk for cattle, chicken and turkey	Flumekvin	10 g/100 g	Pulver	Nöt Kyckling Kalkon	Oralt
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10% , enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10% oral , enrofloksacyna 100mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5%, enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle,pig and dog	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Polen	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Flubactin 20%, 200mg/ml oral solution for cattle, sheep, chicken, pig, mink, coypu and rabbit	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Nöt Får Kyckling Svin Mink Sumpbäver Kanin	Oralt
Polen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin 10% oral solution, enrofloxacin 100mg/ml, oral solution for chicken	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Polen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Nöt	Inga uppgifter
Polen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Polen	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLEN	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Polen	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAKIEN	Enrogal 50mg/ml solution for injection	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa POLEN	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa POLEN	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloksacyna 5 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa POLEN	Flumequina 10% - powder flumechina 10g/100g powder for use in drinking water	Flumekvin	10 g/100 g	Pulver	Kyckling Nöt	Oralt
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa POLEN	Flumequina 10% - solution flumechina 10g/100g oral solution	Flumekvin	10 g/100 g	Oral lösning	Kyckling Nöt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa POLEN	Enrofloksacyna 10% liquid, enrofloksacyna 100mg/ml oral solution for chicken	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. zo.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLEN	Enrocín 10% oral, enrofloksacyna 100mg/ml oral solution for chicken and pigeons	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Kyckling Duva	Oralt
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. zo.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLEN	Enrocín 5% inj., enrofloksacyna 50mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLEN	Difloxy 10 % oral solution for chicken and turkey	Difloxacin-hydroklorid	10 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Polen	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLEN	Scanoflox 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon Duva	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Polen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	Enrobioflox 10% 100mg/ml oral solution for chicken, cattle, pig, dog, cat and pigeons	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Kyckling Nöt Hund Katt Duva	Oralt
Polen	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	Enrobioflox 5% injection, 50mg/ml solution for injection for pig, cattle and dog	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10, 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Polen	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl S 10% solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Polen	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk BELGIEN	Flumeq 50-S 500 mg/g Powder for use in drinking water /milk for cattle and chicken	Flumekvin	500 mg/g	Pulver	Nöt Kyckling	Oralt
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 0,5% solução oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oralt
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	Baytril One - 100 mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Portugal	Calier Portugal-Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin injectável	Enrofloxacin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulärt
Portugal	Calier Portugal-Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin oral	Enrofloxacin	100 g/l	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Portugal	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	ACROLIN 10, solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling	Oralt
Portugal	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANKRIKE	Marbokem 100 mg/ml solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	FLUMISOL 36%	Flumekvin	360 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Kalkon Nöt	Oralt
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 10 solução oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Slaktkyckling Kalkon	Oralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR LEITÕES	Enrofloxacin	5 mg	Oral lösning	Svin	Oralt
Portugal	IAPSA Portuguesa Pecuária, Lda. Rua 1-Complexo i Vialonga armz a-4 2600-135 Vila Franca de Xira (Vialonga) PORTUGAL	FLUYESYVA suspensão injectável	Flumekvin	7,5 g/100 ml	Injektionsvätska, suspension	Nöt Svin	Intramuskulärt
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl suspensão oral	Oxolinsyra	2 g/100 ml	Oral lösning	Svin	Oralt
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl pó solúvel	Oxolinsyra, natriumsalt	11,5 g/100 g	Oralt pulver	Nöt Svin Kyckling Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl Premix	Oxolinsyra	24 g	Premix till medicinfoder	Svin	Oralt
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl solução oral	Oxolinsyra	5 g/100 ml	Oral lösning	Kyckling Slaktkyckling	Oralt
Portugal	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Powerflox Max 100mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Portugal	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt
Portugal	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGAL	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injectável para bovinos	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Portugal	REAGRO - Importação e Exportação, S.A Avenida de Roma, n.º 15 2º esq. 1049-045 Lisboa PORTUGAL	HV - 36	Kolistinsulfat Oxolinsyra	Kolistinsulfat 12 g Oxolinsyra 100 g	Premix till medicinfoder	Svin Får Fågel	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Portugal	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Colmyc injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Portugal	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt
Portugal	Vetlima - Soc. Distribuidora de Pro. Agro-Pecuários, Lda Avenida 5 Outubro 35, 3º-E 1050-047 Lisboa PORTUGAL	VETAFLUX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Kanin	Oralt
Portugal	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	VETAFLUMINA 5%	Flumekvin	50 mg/ml	Oral lösning	Nöt Fågel	Oralt
Portugal	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	VETAFLUMINA 50%	Flumekvin	500 mg/ml	Oral lösning	Nöt Fågel	Oralt
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	MARBOCYL 10%, solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Sugga	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	MARBOCYL 2% solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacin	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Gödsvin	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	MARBOCYL BOLUS 50 MG comprimidos para vitelos	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Nöt	Oralt
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl S 10%, Solução Injectável	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 20	Oxolinsyra	20 g/100 g	Oralt pulver	Fågel	Oralt
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 5	Oxolinsyra	5 g/100 g	Oralt pulver	Nöt Svin	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid Premix	Oxolinsyra	50 g	Premix till medicinfoder	Nöt Svin Fjäderfä Kanin	Oralt
Rumänien	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALIEN	Amoxicillin 22,5% + Flumequine 15%	Flumekvin Amoxicillin- trihydrat	150 mg/g	Oralt pulver	Svin Slaktkyckling Kalkon	Oralt
Rumänien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Rumänien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Rumänien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	Cenamycin 10 Plus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	E - Flox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Rumänien	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest RUMÄNIEN	Flumiquil (Fluquick) 50%	Flumekvin	500 mg/g	Lösligt pulver	Svin Nöt Fjäderfä Fisk	Oralt
Rumänien	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest RUMÄNIEN	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Rumänien	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest RUMÄNIEN	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	Bromeflox	Enrofloxacin Bromhexine	200 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	C-Enrox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALIEN	Colifarm 20	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALIEN	Flumechina 50%	Flumekvin	500 mg/g	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIEN	Dadtril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kalv Hund Katt	Oralt
Rumänien	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIEN	Flumequine 10%	Flumekvin	100 mg/g	Lösligt pulver	Fjäderfä Nöt Kanin	Oralt
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Enrodem 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Svin	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Enrodem 50	Enrofloxacin	500 mg/g	Lösligt pulver	Fjäderfä Svin Fisk	Oralt
Rumänien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANIEN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (slakt- kyckling och kalkon)	Oralt
Rumänien	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Flumequine 50% WSP	Flumekvin	500 mg/g	Lösligt pulver	Nöt Svin Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIEN	Enrofloxin 15 mg	Enrofloxacin	15 mg/tablett	Tabletter	Fjäderfä (kyckling och kalkon) Duva Kanin Gnagare (kanin, marsvin, mus, hamster) Rovfåglar Exotiska fåglar Hund Katt	Oralt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIEN	Enrofloxin 50 mg	Enrofloxacin	50 mg/tablett	Tabletter	Fjäderfä (kyckling och kalkon) Duva Kanin Gnagare (kanin, marsvin, mus, hamster) Rovfåglar Exotiska fåglar Hund Katt	Oralt
Rumänien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NEDERLÄNDERNA	Kenflox 20% Oral	Enrofloxacin	200 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Get Svin Hund	Subkutant, intravenöst, intramuskulärt
Rumänien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/g	Pulver	Fjäderfä Svin	Oralt
Rumänien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxyl Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Rumänien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Kalv	Intramuskulärt
Rumänien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	Anka-floxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (kyckling och kalkon)	Oralt
Rumänien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva Liquid 20%	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Svin Lamm Killing Kalv	Oralt
Rumänien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva Oral paste	Flumekvin	30 mg/g	Oral pasta	Smågris Lamm Killing	Oralt
Rumänien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva 10% powder	Flumekvin	100 mg/ml	Lösligt pulver	Fjäderfä Svin Lamm Killing Kalv Kanin Fisk	Oralt
Rumänien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Syvaquinol 25 injectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Smågris Hund	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	Enrocín 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (kyckling och kalkon)	Oralt
Rumänien	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	QUINOCOL	Enrofloxacin Colistin sulphate	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE kolistin- sulfat	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Rumänien	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Nöt Lamm Killing Smågris Hund Katt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Get Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin 10% Premix	Enrofloxacin	100 mg/g	Medicinsk premix	Svin Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin 25	Enrofloxacin	25 mg/tablett	Tabletter	Fjäderfä Kalv Hund Katt	Oralt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin 5	Enrofloxacin	5 mg/tablett	Tabletter	Fjäderfä Kalv Hund Katt	Oralt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Get Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin 50	Enrofloxacin	50 mg/tablett	Tabletter	Svin Hund Katt	Oralt
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova RUMÄNIEN	Enrofloxacin Premix	Enrofloxacin	50 mg/g	Medicinsk premix	Svin Fjäderfä	Oralt
Rumänien	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Rumänien	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfoisi Attikis GREKLAND	Vitaquin 500	Flumekvin	500 mg/g	Lösligt pulver	Slaktkyckling	Oralt
Rumänien	Pharmateka BT Sziogyartó str. 10 1048 Budapest UNGERN	Flumequine 10% pulvis	Flumekvin	100 mg/g	Lösligt pulver	Kyckling	Oralt
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita RUMÄNIEN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Oral lösning	Fjäderfä Svin	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita RUMÄNIEN	Enroflox pulv. 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Pulver	Nöt Får Get Svin	Oralt
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita RUMÄNIEN	Enroflox pulv. 40%	Enrofloxacin	400 mg/g	Pulver	Fjäderfä Svin	Oralt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Enrocol	Enrofloxacin Kolistinsulfat Vitamin C	5 mg/tablett	Tabletter	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Enrofloxarom 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Enrofloxarom 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Enrofloxarom C	Enrofloxacin	5 mg/tablett	Tabletter	Fjäderfä Svin Hund Katt	Oralt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Enrofloxarom Forte	Enrofloxacin	50 mg/tablett	Tabletter	Fjäderfä Svin Hund Katt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Flumequinorom 10%	Flumekvin	100 mg/ml	Oral lösning	Nöt Lamm Killing Smågris Fjäderfä Kanin	Oralt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov RUMÄNIEN	Metrosept E	Enrofloxacin Oxitetrazyklin- hydroklorid Jodoform	25 mg/ml	Oljig suspension	Nöt Får Get Sugga	Intrauterint
Rumänien	S.C. Vetorex Srl Str. Principala nr. 119 011322 Bucharest RUMÄNIEN	Farmequine 20% L	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Svin Nöt	Oralt
Rumänien	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Lanflox 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Nöt, ej idisslande	Oralt
Rumänien	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok KROATIEN	Vetoflok 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Gödkyckling Gödkalkon	Oralt
Rumänien	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok KROATIEN	Vetoflok 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Får Get Kanin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Rumänien	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLEN	Enrobioflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Nöt Svin	Oralt
Rumänien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Rumänien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Slovakien	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 TJECKIEN	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Kalv Hund	Subkutant, intramuskulärt
Slovakien	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 TJECKIEN	Baytril Max	Enrofloxacin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Slovakien	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 TJECKIEN	Baytril oral solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Slovakien	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIEN	Flumiquil 50%	Flumekvin	50 g/100 g	Oralt pulver	Svin Nöt Får Kyckling Höns Kalkon Fisk (forell)	Oralt
Slovakien	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIEN	Quinocol	Enrofloxacin Kolistinsulfat	100 mg/ml enrofloxacin 109 IE kolistin- sulfat	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Slovakien	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIEN	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling Avelshöns Kalkon	Oralt
Slovakien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Får Get Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Slovakien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Inga uppgifter
Slovakien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Ungfågel (kyckling och kalkon)	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Slovakien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Slovakien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Flubactin	Flumekvin	200 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Svin Nöt Lamm Killing Kanin Pälsdjur	Oralt
Slovakien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Slovakien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Slovakien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro - I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Slovakien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Slovakien	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest UNGERN	Diflocin	Difloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Slovakien	Pfizer Animal Health Dúbravská cesta 2 841 01 Bratislava SLOVAKIEN	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intravenöst, subkutant
Slovakien	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAKIEN	Enrogal	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Nöt Katt	Subkutant, intramuskulärt
Slovakien	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAKIEN	Enrogal	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Svin Nöt Lamm Get Killing Fjäderfä	Oralt
Slovakien	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAKIEN	Flumigal 4%	Flumekvin	4 g/100 g	Oralt pulver	Svin Nöt Lamm Killing Fjäderfä Fågel Kanin	Oralt
Slovakien	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAKIEN	Flumigal 5%	Flumekvin	50 mg /ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin Lamm Killing Nöt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Slovakien	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk TJECKIEN	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	Floxicen	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPANIEN	Fluquick Liquido	Flumekvin	10 g/100 ml	Oral lösning	Nöt Svin Fjäderfä	Oralt
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPANIEN	Marbokem	Marbofloxacin	10%	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPANIEN	Quinoex 10% Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPANIEN	Quinoex-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Chemo Iberica, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª - Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	Enrofloxacin Chemo 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANIEN	Enrovet 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kalkon	Oralt
Spanien	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANIEN	Enrovet Inyectable 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Fatro Uriach Veterinaria, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPANIEN	Fatroflox	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Fenutin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadexil Enrofloxacin Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadil Flumequina Polvo Oral	Flumekvin	30 mg/g	Oralt pulver	Svin Lamm Nöt Höns Kalkon	Oralt
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Ganadil Flumequina Suspension. Inyectable.	Flumekvin	30 mg/ml	Injektionsvätska, suspension	Nöt Lamm Svin	Intramuskulärt
Spanien	Labiana Life Science, S.A. Venus 26 - Can Parellada Industrial 08228 Tarrasa SPANIEN	Kin-O-Flox	Enrofloxacin	100 g/1000 ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPANIEN	Syvaquinol 100 Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. arroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPANIEN	Syvaquinol 25 Inyectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPANIEN	Syvaquinol-10% Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Laboratorio Jaer S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPANIEN	Soranox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPANIEN	Mayflus Suspension Oral	Flumekvin	45 g/l	Oralt pulver	Fågel	Oralt
Spanien	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPANIEN	Quimiocoli	Enrofloxacin	101 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Roxacin Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulärt
Spanien	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPANIEN	Alsir 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
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	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPANIEN	Alsir Lechones Solucion Oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris	Oralt
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Polígono Industrial Vallecas Luis I, 56 28031 Madrid SPANIEN	Floxaciven	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Nöt	Intramuskulärt
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipralona/Flu-S	Flumekvin	120 mg/ml	Oral lösning	Höns Kalkon Nöt Lamm Killing Svin	Oralt
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Oxolipra	Oxolinsyra	100 mg/g	Pulver	Nöt Svin Höns	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	Enrokarizoo 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPANIEN	K-Flox 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt
Spanien	Laboratorios Ovejero, S. A. Ctra. León-Vilecha, Nº30 24192 León SPANIEN	Quinovet F	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä Kalkon	Oralt
Spanien	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Ctra. de Castellvell nº 24 43206 Reus (Tarragona) SPANIEN	E-Flox Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckling	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Fluyesyva Inyectable	Flumekvin	75 mg/ml	Injektionsvätska, suspension	Nöt Får Svin Hund	Intramuskulärt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49- 57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva Liquido 20 %	Flumekvin	2%	Oral lösning	Svin Lamm Nöt Höns Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva Pasta Oral	Flumekvin	30 mg/g	Oral pasta	Svin Lamm	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva Polvo	Flumekvin	100 g/1000 g	Oralt pulver	Fjäderfä Svin Får Nöt Fisk	Oralt
Spanien	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPANIEN	Flumesyva Premezcla	Flumekvin	100 mg/g	Premix till medicinfoder	Fisk (forell)	Oralt
Spanien	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPANIEN	Enrovall	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPANIEN	Enrovall Oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20 B 28108 Alcobendas SPANIEN	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt, subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Polichem, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPANIEN	Polistar	Enrofloxacin	100 g/1 000 ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPANIEN	Baytril 0,5% Solucion Oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Smågris	Oralt
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPANIEN	Baytril 10% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPANIEN	Baytril 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPANIEN	Baytril 2,5% Solucion Oral	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Nöt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPANIEN	Baytril 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPANIEN	Baytriluno 100 mg/ml Solucion Inyectable para Bovino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Spanien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Colmyc-C	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt
Spanien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Floxavex 100 mg/ml Concentrado Para Solucion oral pollos Y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Fjäderfä Kalkon	Oralt
Spanien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Fluquinol 10	Flumekvin	10%	Oral lösning	Fågel Svin Lamm Killing Nöt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANIEN	Oxolin 100	Oxolinsyra, natriumsalt	100 mg/g	Oralt pulver	Nöt Svin Fjäderfä	Oralt
Spanien	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Enrofloxacin Universal 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Fjäderfä Kanin	Oralt
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPANIEN	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Sugga	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPANIEN	Marbocyl 2 %	Marbofloxacin	2 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Gödsvin	Subkutant, intramuskulärt
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPANIEN	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Nöt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Spanien	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPANIEN	Marbocyl Bovino	Marbofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Spanien	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	Oxomid	Oxolinsyra, natriumsalt	57,5 mg/g	Pulver	Nöt	Oralt
Sverige	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund Katt Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Sverige	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund Katt Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Sverige	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen TYSKLAND	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä	Oralt
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	BAYTRIL 10% OPLOSSING-ORAAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	Baytril piglet 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulärt
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	Baytril 5 % injectieoplossing	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	BAYTRIL 5% Injektievloeistof	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, intravenöst, subkutant



Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	BAYTRIL Injektievloeistof 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, intravenöst, subkutant
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	BAYTRIL Oplossing 0,5% Oraal	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oralt
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht NEDERLÄNDERNA	BAYTRIL Oplossing 2,5% Oraal	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oral lösning	Nöt	Oralt
Nederländerna	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Drinkmix flumequine	Flumekvin	500 mg/g	Pulver	Svin	Oralt
Nederländerna	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Flumequine 10% WSP	Flumekvin	100 mg/g	Pulver	Nöt Kyckling	Oralt
Nederländerna	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLÄNDERNA	Flumequine 50 % WSP	Flumekvin	500 mg/g	Pulver	Nöt Kyckling	Oralt
Nederländerna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Flumix 50% super WO	Flumekvin	500 mg/g	Pulver	Nöt Kyckling	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Nederländerna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NEDERLÄNDERNA	Flumesol 10%	Flumekvin	100 mg/ml	Oral lösning	Nöt Kyckling	Oralt
Nederländerna	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	ENROX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Nederländerna	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLÄNDERNA	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Nöt	Intravenöst, subkutant
Nederländerna	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLÄNDERNA	DANOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intravenöst, subkutant
Nederländerna	Schippers Europe B.V. Bleijenhoek 17 5531 BK Bladel NEDERLÄNDERNA	Baytril 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt, subkutant
Nederländerna	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch NEDERLÄNDERNA	MARBOCYL 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin Nöt	Intramuskulärt, subkutant
Nederländerna	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch NEDERLÄNDERNA	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Nöt	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Nederländerna	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch NEDERLÄNDERNA	MARBOCYL S, SOLUTION FOR INJECTION	Marbofloxacin	100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Nederländerna	Wirtz Farma B.V. Leijsendwardsstraat 26 4901 PG Oosterhout NEDERLÄNDERNA	Enroxil 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Storbritannien	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU STORBRITANNIEN	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU STORBRITANNIEN	Enrocare 5% Solution for Injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 10% Oral Solution	Enrofloxacin	10 %	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Storbritannien	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacin	2,5 %	Oral lösning	Nöt Exotiska djur	Oralt
Storbritannien	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Storbritannien	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacin	0,5 %	Oral lösning	Svin	Oralt
Storbritannien	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG STORBRITANNIEN	Marboken	Marbofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Storbritannien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 10% Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRLAND	Fenoflox 5% Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund Katt	Subkutant, intramuskulärt

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Storbritannien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Hund Svin Katt	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Oral Solution 100mg/ml for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10 %	Oral lösning	Kyckling Kalkon	Oralt
Storbritannien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Solution for Injection 100mg/ml for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Solution for Injection 50 mg/ml for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	5 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin Hund	Subkutant, intramuskulärt, intravenöst

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Storbritannien	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIEN	Enroxil Max 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Enrofloxacin	10 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant
Storbritannien	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	Advocin 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Subkutant, intravenöst
Storbritannien	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	Advocin 2.5% Solution for Injection	Danofloxacin	2,5 %	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant, intramuskulärt
Storbritannien	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Aviflox 0.5%	Enrofloxacin	0,5%	Oral lösning	Smågris	Oralt
Storbritannien	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPANIEN	Aviflox 2.5%	Enrofloxacin	2,5 %	Oral lösning	Nöt	Oralt
Storbritannien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	10 % vikt/volym	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant

Medlemsstat/EES	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Aktiv/-a substans/-er	Styrka	Läkemedelsform	Djurarter	Administreringsätt
Storbritannien	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANKRIKE	Marbocyl 2% Solution for Injection	Marbofloxacin	2 % vikt/volym	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Intramuskulärt
Storbritannien	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA STORBRITANNIEN	Marbocyl 50mg Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Tabletter	Nöt	Oralt
Storbritannien	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA STORBRITANNIEN	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	10 % vikt/volym	Injektionsvätska, lösning	Nöt	Intramuskulärt
Storbritannien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg	Injektionsvätska, lösning	Nöt Svin	Subkutant
Storbritannien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANKRIKE	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg	Injektionsvätska, lösning	Katt Nöt Hund Svin	Subkutant, intramuskulärt



## **Bilaga II**

### **Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresumé och bipacksedel**

# Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel innehållande (fluoro)kinoloner (se bilaga I)

## 1. Inledning

Kinoloner, även fluorokinoloner, är mycket kraftfulla antimikrobiella preparat som används i human- och veterinärmedicinska läkemedel. De har ett unikt verknings sätt som skiljer dem från vanliga antimikrobiella preparat. De sprids väl i kroppen efter administrering och är aktiva mot ett brett spektrum av mikroorganismer.

Den äldre generationen av kinoloner godkändes för användning till livsmedelsproducerande djur i början av 1980-talet. Den första fluorokinolon (enrofloxacin) godkändes i slutet av 80-talet och början av 90-talet. Sedan dess har fler fluorokinolonmolekyler godkänts, och idag finns det ett antal olika veterinärläkemedel på marknaden.

(Fluoro)kinoloner för användning till livsmedelsproducerande djurarter har godkänts i EU genom nationella förfaranden, förfaranden för ömsesidigt erkännande och genom centraliserade förfaranden. Antalet godkända produkter som innehåller (fluoro)kinoloner varierar mellan olika medlemsländer. Indikationerna för användning av produkterna är inte heller desamma i alla länder, och godkännandena för försäljning kan skilja sig åt mellan länderna.

Kinoloner ingår i en klass av antimikrobiella medel som är mycket viktiga för behandling av allvarliga och invasiva infektioner hos människa och djur och är därför av särskilt intresse för folk- och djurhälsan.

Den 15 februari 2007 antog CVMP ett uttalande, "Public Statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: Development of Resistance and Impact on Human Health" (EMEA/SAGAM/184651/2005) där man drog slutsatsen att användningen av (fluoro)kinoloner till djur har lett till resistensutveckling hos animala patogener och livsmedelsburna zoonotiska patogener och att det finns ett behov av åtgärder för att hantera riskerna. CVMP föreslog att man skulle verka för en återhållsam användning av fluorokinoloner genom rekommendationer i produktresuméerna. Man ansåg även att det behövdes en harmonisering av anvisningarna om återhållsam användning i dokumentationen för dessa produkter. Efter ett fokusgruppmöte mellan CVMP och berörda parter och medlemsstater antog CVMP ett diskussionsunderlag om användningen av fluorokinoloner till livsmedelsproducerande djur, "Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance" (EMEA/CVMP/416168/2006), där man fastslog de fraser om försiktighet som skulle inkluderas i produktresumén enligt följande:

- **Fluorokinolonprodukter**

"Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas."

"Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på annan antibakteriell behandling."

"Om möjligt bör fluorokinoloner endast användas efter utförd resistensundersökning."

"Annan användning av produkten än vad som anges i denna text kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens."

## **Kinolonprodukter <sup>(1)</sup> (t.ex. flumekvin, oxolinsyra)**

”Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.”

”Om möjligt bör fluorokinoloner endast användas efter utförd resistensundersökning.”

”Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det leda till ökad prevalens av bakterier med resistens mot kinoloner och minska effekten av behandling med andra (fluoro)kinoloner på grund av risken för korsresistens.”

Genomförandet av CVMP:s rekommendationer förutsattes ske genom frivilliga åtgärder och samarbete mellan nationella myndigheter och läkemedelsföretag. Den senaste analysen av resultatet av de överenskomna åtgärderna, som gjordes i slutet av 2008, visade att CVMP:s rekommendationer inte hade genomförts till fullo och att det krävdes ytterligare åtgärder.

Med tanke på den ökande bakteriella resistensutvecklingen mot antimikrobiella substanser uppmanade Europeiska rådet Europeiska kommissionen och medlemsstaterna att vidta åtgärder avseende livsmedels- och djurburen resistens för att uppmuntra till återhållsam användning av antimikrobiella medel. Därefter åberopade Europeiska kommissionen gemenskapsintresse och hänsköt alla veterinärmedicinska produkter innehållande kinoloner, även fluorokinoloner, avsedda för användning till livsmedelsproducerande djurarter, till CVMP för att se till att varningarna om återhållsam användning som inkluderas i produktresumén för denna typ av produkter harmoniserades enligt rekommendationerna i CVMP:s diskussionsunderlag.

Europeiska kommissionen klargjorde den 30 juli 2009 att de varningar om återhållsam användning som redan ingick i produktlitteraturen för de berörda produkterna kunde bibehållas även om de inte exakt följde CVMP:s rekommendationer, under förutsättning att de innehöll samma huvudbudskap.

Hänskjutningsförfarandet rörde 696 veterinärmedicinska produkter innehållande (fluoro)kinoloner enligt uppgift från medlemsstaterna (se bilaga I). De berörda fluorokinolonprodukterna innehåller den aktiva substansen enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin och difloxacin, medan kinolonprodukterna innehåller flumekvin och oxolinsyra.

## **2. Diskussion**

Till CVMP överlämnades för granskning från sökande/innehavare av godkännanden för försäljning och från behöriga nationella myndigheter produktresuméer för 564 av de 696 produkter som ingick i hänskjutningsförfarandet.

För att bedöma situationen avseende befintliga varningar om återhållsam användning av de berörda produkterna enades CVMP om att fastställa följande gruppindelning:

- Grupp 1. Veterinärmedicinska produkter för vilka alla korrekta varningar om återhållsam användning finns i avsnitt 4 i produktresumén (Varningar och försiktighet), exakt så som de anges i CVMP:s rekommendation, samt veterinärmedicinska produkter för vilka alla varningar om återhållsam användning finns i avsnitt 4 i produktresumén, dock inte med den exakta ordalydelse som rekommenderas av CVMP men med samma huvudbudskap.
- Grupp 2. Veterinärmedicinska produkter med varningar om återhållsam användning i avsnitt 4 i produktresumén, men där dessa varningar inte korrekt återger CVMP:s rekommendationer.
- Grupp 3. Veterinärmedicinska produkter som saknar varningar om återhållsam användning i avsnitt 4 i produktresumén.

---

(<sup>1</sup>) Ej för dekokinat.

Grupp 4. Produkter för vilka ingen information lämnats in från sökande/innehavare av godkännanden för försäljning eller behöriga nationella myndigheter och för vilka bedömning av befintliga varningar i produktresumén därför inte kunde utföras.

Efter bedömning av all information som inlämnats till kommittén drogs följande slutsatser angående varningarna om återhållsam användning i de berörda produkternas produktresuméer:

Grupp		Antal
1	Veterinärmedicinska produkter där alla korrekta varningar om återhållsam användning finns i avsnitt 4 i produktresumén, exakt så som de anges i CVMP:s rekommendation, samt veterinärmedicinska produkter där alla varningar om återhållsam användning finns i avsnitt 4 i produktresumén, dock inte med exakt samma text som rekommenderas av CVMP men med samma huvudbudskap.	318
2	Veterinärmedicinska produkter med varningar om återhållsam användning i avsnitt 4 i produktresumén, men där dessa varningar inte korrekt återger CVMP:s rekommendationer.	163
3	Veterinärmedicinska produkter som saknar varningar om återhållsam användning i avsnitt 4 i produktresumén.	83
4	Veterinärmedicinska produkter för vilka ingen information lämnats in från sökande/innehavare av godkännanden för försäljning eller behöriga nationella myndigheter och för vilka bedömning av befintliga varningar i produktresumén därför inte kunde utföras.	132
	Summa	696

Varningarna om (fluoro)kinoloner i produktresuméerna kunde godkännas för 318 produkter, och för dessa krävs inga ytterliga åtgärder.

För 163 produkter var varningarna i produktresuméerna otillräckliga då de inte innehöll alla varningar om återhållsam användning i avsnitt 4 i produktresumén, eller innehöll varningar om fluorokinolon i stället för kinolon och vice versa. Ytterligare åtgärder krävs därför för att se till att tillräckliga varningar om återhållsam användning inkluderas.

Dessutom saknade 83 produkter varningar om återhållsam användning i produktresuméerna. För dessa krävs därför ytterligare åtgärder för att se till att tillräckliga varningar om återhållsam användning inkluderas i enlighet med kommitténs rekommendationer.

För 132 produkter hade ingen information lämnats in från sökande/innehavare av godkännanden för försäljning eller behöriga nationella myndigheter, och någon bedömning av berörda produktresuméer kunde därför inte utföras.

Kommittén konstaterade också att det saknades en del veterinärmedicinska produkter innehållande kinoloner, inklusive fluorokinoloner, som godkänts i EES-EU, i hänskjutningsförfarandet. Orsaken till detta var antingen att alla produkter inte hade anmälts till EMA av behöriga nationella myndigheter, eller att informationen kom in för sent för att man skulle hinna inkludera produkterna i hänskjutningsförfarandet.

## Skäl till ändring av produktresumé och bipacksedel

Kommittén rekommenderar ändringar av villkoren i de godkännanden för försäljning av produkter som innehåller kinoloner, inklusive fluorokinoloner, avsedda för livsmedelsproducerande djur och som anges i bilaga I, för ändring av produktresuméer och bipacksedlar i de fall dessa inte följer CVMP:s diskussionsunderlag (EMA/CVMP/416168/2006), med beaktande av följande:

- Kinoloner, även fluorokinoloner, är viktiga, effektiva och värdefulla antimikrobiella medel för djur. För vissa veterinärmedicinska indikationer är fluorokinoloner den enda effektiva behandlingen.
- Användningen av (fluoro)kinoloner till djur har selekterat fram antimikrobiell resistens hos djurpatogener och livsmedelsburna zoonotiska patogener.
- Det behövs riskhanteringsåtgärder avseende användningen av (fluoro)kinoloner för människor och djur.
- Införandet av särskilda varningar i produktresumén och bipacksedeln för de berörda produkterna är avsedd att uppmuntra till återhållsam användning och bidra till att den positiva nytta/riskbalansen för (fluoro)kinoloner bibehålls.
- Lämpliga varningar om försiktighet vid användning av (fluoro)kinoloner till livsmedelsproducerande djurarter finns i produktresuméerna för 318 produkter som ingår i detta hänskjutningsförfarande.
- Varningar om försiktighet vid användning av (fluoro)kinoloner till livsmedelsproducerande djurarter finns i produktresuméerna för 163 produkter – dock återger dessa inte CVMP:s rekommendationer på ett korrekt sätt.
- Inga varningar rörande användning av (fluoro)kinoloner till livsmedelsproducerande djurarter finns i produktresuméerna för 83 produkter som ingår i detta hänskjutningsförfarande.
- För 132 produkter som uppges av medlemsstaterna inlämnades inga eller otillräckliga uppgifter till CVMP från sökande/innehavare av godkännande för försäljning eller nationella myndigheter, varför inga slutsatser om tillgänglighet kunde dras och ingen bedömning av varningarna i produktresuméerna kunde göras.

De varningar som införs i produktresuméer och bipacksedlar ska granskas för att kontrollera att de återspeglar den text som anges i bilaga III.

Kommittén konstaterade också att det i förteckningen över produkter i bilaga I saknas en del veterinärmedicinska produkter innehållande kinoloner, inklusive fluorokinoloner, som godkänts i EES-EU. Orsaken till detta var antingen att alla produkter inte hade anmälts till EMA av behöriga nationella myndigheter, eller att informationen kom in för sent för att man skulle hinna inkludera produkterna i hänskjutningsförfarandet. Efter antagandet av kommissionens beslut om detta hänskjutande ska emellertid medlemsstaterna ta fram och granska uppgifter om befintliga produkter och bedöma om några åtgärder krävs avseende de av medlemsländerna godkända produkterna och genomföra dessa.

## **Bilaga III**

### **Ändringar av produktresumé och bipacksedel**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktresumén**

A. För fluorokinoloninnehållande produkter som anges i bilaga I (enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin och difloxacin):

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

###### **Rekommendationer om återhållsam användning**

”Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.”

”Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på annan antibakteriell behandling.”

”Om möjligt bör fluorokinoloner endast användas efter utförd resistensundersökning.”

”Annan användning av produkten än vad som anges i denna text kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.”

B. För kinoloninnehållande produkter som anges i bilaga I (flumekvin och oxolinsyra):

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

###### **Rekommendationer om återhållsam användning**

”Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.”

”Om möjligt bör fluorokinoloner endast användas efter utförd resistensundersökning.”

”Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det leda till ökad prevalens av bakterier med resistens mot kinoloner och minska effekten av behandling med andra (fluoro)kinoloner på grund av risken för korsresistens.”



**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i bipacksedeln**

A. För fluorokinoloninnehållande produkter som anges i bilaga I (enrofloxacin, marbofloxacin, danofloxacin och difloxacin):

**12. Särskild(a) varning(ar)**

”Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.”

”Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på annan antibakteriell behandling.”

”Om möjligt bör fluorokinoloner endast användas efter utförd resistensundersökning.”

”Annan användning av produkten än vad som anges i denna text kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.”

B. För kinoloninnehållande produkter som anges i bilaga I (flumekvin och oxolinsyra):

**12. Särskild(a) varning(ar)**

”Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.”

”Om möjligt bör fluorokinoloner endast användas efter utförd resistensundersökning.”

”Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det leda till ökad prevalens av bakterier med resistens mot kinoloner och minska effekten av behandling med andra (fluoro)kinoloner på grund av risken för korsresistens.”