

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales, les voies d'administration, les demandeurs/titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, porcins, lapins
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chiens
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Autriche	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Autriche	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Autriche	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Autriche	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Autriche	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Autriche	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Autriche	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Autriche	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Porcins
Belgique	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chats, chiens
Belgique	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Belgique	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	FENOFLOX 50 mg/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	FENOFLOX 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgique	FLOXADIL 50 mg/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgique	FLOXADIL 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Belgique	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 25 mg/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Belgique	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 50 mg/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Belgique	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	ENRODEXIL 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Belgique	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	ROXACIN 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	COLMYC 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Belgique	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	DORAFLOX 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Belgique	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	UNISOL 100 mg/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Bulgarie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Bulgarie	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chiens
Bulgarie	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Bulgarie	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Bulgarie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espagne	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Bulgarie	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Espagne	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Bulgarie	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Bulgarie	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Chypre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
République tchèque	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 République tchèque	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Préparation s indication limitée	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats
République tchèque	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 République tchèque	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Préparation s indication limitée	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chiens, porcins, veaux
République tchèque	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats animaux exotiques (petits mammifères, reptiles et oiseaux)
République tchèque	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
République tchèque	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
République tchèque	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chiens, porcins, veaux
République tchèque	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
République tchèque	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Porcins, veaux
Danemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chiens, bovins, volailles, chats, porcins
Danemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Chiens, bovins, volailles, chats, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Danemark	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chiens, bovins, volailles, chats, porcins
Estonie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Estonie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Estonie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Estonie	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Estonie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espagne	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Estonie	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Pologne	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chiens
Finlande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chats, chiens, ovins, bovins, porcins, caprins
Finlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chats, chiens, bovins, porcins
France	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	ENROCARE 25 mg/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	ENROCARE 50 mg/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
France	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	ENROCARE 100 mg/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
France	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS France	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
France	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS France	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
France	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS France	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville France	QUINOTRYL 50 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
France	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville France	QUINOTRYL 100 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	CHANENRO 50 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	FLOXIBAC 50 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	CHANENRO 100 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	FLOXIBAC 100 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Allemagne	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chien
Allemagne	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Allemagne	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Porcins, lapins, chiens, chats
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chien
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Porcins, lapins, chiens, chats
Allemagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chien
Allemagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgique	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats
Allemagne	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgique	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chien
Allemagne	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgique	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chien

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Allemagne	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veau), porcins, chien
Allemagne	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Allemagne	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Allemagne	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veau), porcins, chien

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Allemagne	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Allemagne	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Allemagne	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Grèce	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens
Grèce	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Grèce	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Grèce	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Grèce	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Grèce	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Grèce	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Grèce	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Grèce	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Grèce	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Hongrie	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Porcins, lapins, chiens, chats, animaux exotiques (mammifères, oiseaux, reptiles)
Hongrie	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Hongrie	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Hongrie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Hongrie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Hongrie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Hongrie	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Hongrie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, ovins, caprins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Hongrie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Hongrie	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espagne	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Hongrie	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Hongrie	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Hongrie	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Islande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, volailles, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Islande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, volailles, chiens, chats
Irlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats et animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Irlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins pesant plus de 25 kg, chiens, chats
Irlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins pesant plus de 25 kg

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Irlande	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlande	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Irlande	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlande	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Irlande	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlande	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Irlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Irlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Irlande	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espagne	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Irlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Irlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Irlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Irlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Italie	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chiens, ovins, caprins, chats, lapins, porcins
Italie	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, caprins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Italie	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Solution injectable	Bovins, porcins
Italie	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italy	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins
Italie	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi- caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, caprins
Italie	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italy	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, caprins
Italie	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Italie	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Italie	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Italie	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Lettonie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques
Lettonie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Lettonie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Lituanie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 25 mg/ml, injectinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Lituanie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 50 mg/ml, injectinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Lituanie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 100 mg/ml, injectinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Lituanie	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Pologne	ENROBIOFLOX 5 %, injectinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Luxembourg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles et oiseaux)
Luxembourg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins >25kg, chiens, chats
Luxembourg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins >25kg
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chats, chiens
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins
Luxembourg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgique	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Porcins
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Luxembourg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Malte	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malte	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Malte	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobreget Barcelona Espagne	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Malte	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Malte	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espagne	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcelets, chiens
Malte	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espagne	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Norvège	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Porcins, bovins, chiens, chats
Norvège	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Porcins, bovins, chiens, chats
Norvège	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pologne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pologne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pologne	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Pologne	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Pologne	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Pologne	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins
Pologne	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques
Pologne	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pologne	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pologne	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pologne	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Pologne	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pologne	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Pologne	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pologne	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Pologne	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Pologne	PharmaGal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovaquie	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Pologne	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Pologne	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pologne	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pologne	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Pologne	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pologne	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injetável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injetável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chiens, bovins, porcins
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injetável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques (petits mammifères, reptiles, espèces aviaires)
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espagne	Quinoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Roumanie	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Espagne	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Roumanie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques
Roumanie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Roumanie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Roumanie	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espagne	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Roumanie	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Roumanie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, caprins, ovins, chiens
Roumanie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Roumanie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espagne	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Roumanie	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Espagne	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Roumanie	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Espagne	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Roumanie	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Roumanie	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens, chats
Roumanie	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Roumanie	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens, chats
Roumanie	SC ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Roumanie	Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, porcins, chiens
Roumanie	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Roumanie	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Slovaquie	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 République tchèque	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats
Slovaquie	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 République tchèque	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chiens, porcins, veaux
Slovaquie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques
Slovaquie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Slovaquie	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Slovaquie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens
Slovaquie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Slovaquie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Espagne	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Slovaquie	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovaquie	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Slovénie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, porcins, lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Slovénie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins (veaux), porcins, chiens
Slovénie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Allemagne	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Slovénie	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovénie	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Slovénie	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovénie	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Slovénie	GENERA Slovénie d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovénie	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Slovénie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Slovénie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Slovénie	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Espagne	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes n°96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Espagne	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Espagne	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espagne	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats
Espagne	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espagne	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Espagne	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espagne	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Espagne	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Espagne	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Suède	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, porcins, bovins, chats
Suède	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Chiens, porcins, bovins, chats
Suède	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, animaux exotiques
Pays-Bas	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Pays-Bas	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Porcins
Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens
Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chiens, porcins
Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Porcins, bovins
Pays-Bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats, oiseaux d'appartement, reptiles
Pays-Bas	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Pays-Bas	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL 100 mg/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espagne	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Espagne	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Espagne	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Pays-Bas	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats
Pays-Bas	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Oiseaux d'appartement, chats, chiens, animaux exotiques, reptiles, petits mammifères
Royaume-Uni	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Cats, bovins, chiens, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Royaume-Uni	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Royaume-Uni	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Royaume-Uni	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Oiseaux d'appartement, chats, chiens, animaux exotiques, reptiles, petits mammifères
Royaume-Uni	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Royaume-Uni	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chats, bovins, chiens, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Royaume-Uni	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Royaume-Uni	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Cats, bovins, chiens, porcins
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chats, bovins, chiens, porcins
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlande	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solution injectable	Oiseaux d'appartement, chats, chiens, animaux exotiques, reptiles, petits mammifères
Royaume-Uni	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chats, bovins, chiens, porcins
Royaume-Uni	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlande	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Espagne	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Royaume-Uni	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espagne	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chiens, porcins
Royaume-Uni	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins
Royaume-Uni	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Royaume-Uni	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution injectable	Chats, bovins, chiens, porcins
Royaume-Uni	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex France	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, des étiquetages et des notices

Résumé général de l'évaluation scientifique de Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et des médicaments vétérinaires apparentés autorisés au titre de l'article 13 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée (voir annexe I)

1. Introduction

Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et les médicaments vétérinaires apparentés autorisés au titre de l'article 13 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée sont des solutions injectables contenant de l'enrofloxacin à 25 mg/ml, 50 mg/ml et 100 mg/ml respectivement. L'enrofloxacin est un agent chimiothérapeutique de synthèse de la classe des dérivés acides carboxyliques de fluoroquinolones. Elle exerce une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. L'enrofloxacin est à usage vétérinaire exclusivement.

Les fluoroquinolones représentent une classe d'agents antimicrobiens qui sont très importants pour le traitement d'infections sévères et invasives chez l'homme et chez les animaux et présentent par conséquent un intérêt particulier pour la santé publique et animale. Au niveau européen, diverses actions et activités sont menées constamment afin de maintenir l'efficacité des médicaments vétérinaires contenant des fluoroquinolones.

Le 22 avril 2013, l'Espagne a présenté à l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) une notification de saisine sur le fondement de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et les médicaments vétérinaires apparentés autorisés au titre de l'article 13 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.

Il a été noté que les indications, la posologie et les temps d'attente approuvés par les États membres pour Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et les médicaments vétérinaires apparentés autorisés au titre de l'article 13 de la directive 2001/82/CE ne sont pas harmonisés entre les États membres (UE/EEE).

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a été invité à examiner les indications, posologies, durées de traitement et temps d'attente qui devront être appliqués aux produits concernés pour chaque espèce cible afin d'assurer l'efficacité du traitement, la sécurité des consommateurs, et également diminuer le risque de développement d'une résistance antimicrobienne à l'enrofloxacin, en tenant compte des données disponibles.

2. Discussion des données disponibles

Espèces cibles, indications et posologie

Veaux (dosage à 50 mg/ml)

Bovins (dosage à 100 mg/ml)

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* et *Histophilus somni* sensibles à l'enrofloxacin (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml)

- Posologie: 5 mg/kg de poids corporel (pc), une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

L'efficacité contre *M. haemolytica* et *Mycoplasma bovis* a été justifiée par plusieurs études expérimentales dans lesquelles une infection par *M. haemolytica* et *M. bovis* a été induite. Cependant, les résultats fournis ne permettent pas d'évaluer l'efficacité des produits pour chacun de ces agents individuellement parce que seules les données relatives à *M. haemolytica* ont été fournies. Les résultats de l'analyse pharmacocinétique/pharmacodynamique (PC/PD) menée sur *M. haemolytica* ne permettent pas de prévoir avec précision l'efficacité clinique. Cependant, plusieurs études expérimentales contrôlées ont été réalisées en employant des doses parentérales de 2,5 et 5 mg/kg de poids corporel (pc), mais des données plus cohérentes sur la dose plus élevée ont été présentées. Des essais de confirmation sur le terrain ont démontré une efficacité clinique de la dose de 5 mg/kg pc/jour supérieure par rapport à la dose de 2,5 mg/kg pc/jour.

Les données concernant *Pasteurella* spp. sont éparpillées. Une étude de confirmation de la dose et une étude de terrain ont démontré une efficacité clinique de la dose de 5 mg/kg pc/jour contre la pneumonie enzootique causée par *M. haemolytica* et *P. multocida*. De plus, une analyse PC/PD a été réalisée sur cet agent pathogène, pour obtenir des valeurs considérées comme étant prédictives de l'efficacité clinique.

En ce qui concerne *Mycoplasma bovis*, ce micro-organisme est difficile à identifier et à évaluer car il est souvent impliqué dans des infections mixtes. Plusieurs études expérimentales contrôlées ont été menées avec une infection induite (par *M. haemolytica* pour chacune des études). Les résultats de ces essais ont démontré une évolution clinique satisfaisante des animaux aux doses testées, mais les résultats microbiologiques n'ont pas été communiqués ou alors ils indiquaient une élimination incomplète de l'agent pathogène.

Compte tenu de l'ensemble des données (cliniques, PC/PD et de résistance aux antimicrobiens), le CVMP a estimé que cette indication peut être acceptée.

Concernant *Histophilus somni*, seules des données de sensibilité provenant du Canada, des États-Unis et d'Europe ont été fournies, faisant apparaître une sensibilité élevée de la bactérie à l'enrofloxacin. Cependant, l'efficacité clinique de la dose recommandée pour les infections respiratoires n'a pas été démontrée. Par conséquent, le CVMP a recommandé la suppression de l'agent pathogène cible *Histophilus somni* des informations sur le produit.

Traitement des infections de l'appareil digestif et des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml)

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Les résultats d'une étude expérimentale et d'une étude de terrain ont été communiqués. Dans ces études, différentes doses ont été administrées (allant de 1 à 6 mg/kg pc/jour) et la conception de l'étude n'a pas permis d'évaluer l'efficacité de chaque dose individuellement. Dans l'étude de terrain, des veaux (de 15 kg à 150 kg pc) présentant des infections gastro-intestinales d'origine naturelle dues à *E. coli*, ont été traités quotidiennement par l'enrofloxacin par voie orale ou parentérale (intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse) puis par voie orale, ou bien uniquement par voie parentérale. Une guérison ou une amélioration a été observée chez 85 % à 90 % des animaux traités par l'enrofloxacin, les meilleurs résultats ont été obtenus lorsqu'une administration par voie parentérale est suivie d'une administration par voie orale. D'après les résultats obtenus, il n'a pas été possible de confirmer si la dose inférieure (2,5 mg/kg pc) a entraîné une guérison ou une amélioration chez les animaux. Par conséquent, seule la dose de 5 mg/kg pc pendant 3 à 5 jours est étayée.

L'indication pour le traitement des «septicémies» ne concernait que l'étude expérimentale. Les données PC/PD et de résistance aux antimicrobiens ont été prises en compte pour justifier cette indication.

Compte tenu de l'ensemble des données, le CVMP a estimé que ces deux indications peuvent être acceptées.

Arthrite causée par *Mycoplasma bovis* (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml)

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 5 jours

Une étude de terrain a comparé 2 durées de traitement différentes (5 mg/kg pc pendant 3 ou 5 jours), mais elle n'a pas comparé l'efficacité par rapport à un produit autorisé présentant une efficacité reconnue pour cette indication. Le taux de récupération global était de 46,7 %. Le taux de réussite le plus élevé a été observé chez des veaux âgés d'au plus 2 ans (71,4 %), mais il s'est révélé inférieur chez les animaux plus âgés. Compte tenu de l'ensemble de la documentation fournie, le CVMP a estimé que cette indication peut être acceptée. Toutefois, dans le dosage à 50 mg/ml, celle-ci doit être intitulée «Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin». Dans le dosage à 100 mg/ml, cette indication doit être restreinte aux bovins âgés de moins de 2 ans.

Mammite aiguë grave causée par *Escherichia coli* (dosage à 100 mg/ml)

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 2 jours consécutifs

Concernant *E. coli*, une étude PC/PD a été réalisée à la dose proposée. Les principaux paramètres PC dans le lait ont été déterminés suite à une administration par voie intraveineuse du dosage à 100 mg/ml et utilisés pour calculer les rapports PC/PD prédictifs ainsi que les valeurs de la CMI₉₀ pour *E. coli*. Ces données sont étayées par des publications de la littérature. Des études de détermination de la dose et de confirmation de la dose ont démontré l'efficacité de la dose recommandée. Une étude de terrain a montré l'efficacité de la dose proposée par comparaison avec un produit de référence contenant de la cefquinome. La non infériorité du produit testé a été démontrée.

Compte tenu de l'ensemble des données, le CVMP a estimé que cette indication peut être acceptée.

Mammite aiguë grave causée par *Staphylococcus aureus* (dosage à 100 mg/ml)

Compte tenu des données disponibles, le CVMP a conclu que les résultats bactériologiques médiocres obtenus *in vivo* et les résultats de l'analyse PC/PD n'étayaient pas suffisamment cette indication. Le CVMP a recommandé la suppression de cette indication des informations sur le produit.

Porcelets (dosage à 25 mg/ml)

Porcs (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml)

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, de *Pasteurella multocida* et de *Mycoplasma spp* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 2,5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par injection intramusculaire.

Un examen systématique et une méta-analyse de plus de 50 études ont fait apparaître une efficacité élevée de l'enrofloxacin dans le traitement d'un complexe de maladies respiratoires porcines, même si les agents étiologiques n'ont pas été présentés en détail. Une injection intramusculaire d'enrofloxacin à 2,5 mg/kg pc, administrée une fois par jour jusqu'à réduction des signes cliniques de la maladie respiratoire, a conduit à un taux de réussite de 94,5 %. De plus, l'efficacité a été démontrée dans plusieurs études réalisées aux États-unis avec une formulation d'enrofloxacin contenant de l'arginine, à une dose de 7,5 mg/kg pc.

Concernant *Pasteurella multocida*, aucune conclusion particulière n'a pu être tirée de la documentation fournie, du fait de l'absence de données microbiologiques précises et étant donné que l'extrapolation des données provenant d'autres formulations n'est pas justifiée dans ce cas. Par conséquent, les

données PC/PD et de résistance ont été prises en considération lors de l'examen de l'efficacité de l'enrofloxacin contre *Pasteurella multocida*.

De même, pour *Mycoplasma* spp. aucune conclusion particulière n'a pu être tirée de la documentation fournie, du fait de l'absence de données microbiologiques précises (ne permettant pas d'évaluer l'efficacité du produit contre chacun des micro-organismes isolés spécifiquement) ou l'absence d'élimination complète de *M. hyopneumoniae*. Par conséquent, les données PC/PD et de résistance ont été prises en considération lors de l'examen de l'efficacité de l'enrofloxacin contre *Mycoplasma* spp.

Dans le cas d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* plusieurs références comportant des études expérimentales et de terrain réalisées chez des porcelets et des porcs ont été passées en revue. Les données d'efficacité fournies sont satisfaisantes pour démontrer l'efficacité contre cette bactérie.

Compte tenu de l'ensemble des données (cliniques, PC/PD et de résistance aux antimicrobiens), le CVMP a estimé que cette indication peut être acceptée.

Traitement du syndrome post-partum dysgalaxie (SPD), du syndrome mammite-métrite-agalactie (MMA) causés par des souches d'*Escherichia coli* ou de *Klebsiella* spp. sensibles à l'enrofloxacin (dosage à 100 mg/ml)

- Posologie: 2,5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par injection intramusculaire.

Plusieurs publications et études exclusives ont été examinées. Un résultat clinique a été obtenu chez des truies atteintes de MMA/SPD traitées par l'enrofloxacin. L'efficacité élevée de l'enrofloxacin dans le traitement du syndrome MMA a été confirmée par une méta-analyse et un examen systématique de 6 études cliniques et de sensibilité portant sur les syndromes MMA/SPD et l'enrofloxacin de 1990 à 1998. Dans une autre étude, 5 mois après la fin de l'étude, aucune bactérie résistante à l'enrofloxacin n'a pu être isolée chez les truies traitées.

En conclusion, cette indication chez les truies peut être acceptée pour le dosage à 100 mg/ml, mais pas pour le dosage à 50 mg/ml, étant donné que l'administration du produit au dosage inférieur n'est pas praticable chez les animaux lourds. Par ailleurs, le volume important d'injection nécessaire avec le dosage à 50 mg/ml pourrait conduire à un dépassement de la teneur en résidus autorisée. Ainsi, l'indication doit être retirée des informations sur le produit pour le dosage à 50 mg/ml.

Traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 2,5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par injection intramusculaire.

Un essai de terrain multicentrique comparatif chez des truies a été fourni. L'efficacité à la posologie de 2,5 mg/kg pc par jour pendant 3 jours a été comparée à celle d'une association fixe de triméthoprime et de sulfamide (30 mg/kg pc par jour pendant 3 jours). Le succès bactériologique était le premier critère d'efficacité. Le taux de réussite était de 76 % le 3ème jour et de 50 % le 10ème jour dans le groupe de test par rapport à 14,3 % et 9,5 %, respectivement, aux mêmes jours, pour le produit de référence. Sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que cette indication peut être acceptée.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par injection intramusculaire.

Les résultats de diverses études bien contrôlées portant sur des infections entériques naturelles ont été examinés. Les résultats de diverses études de terrain chez des porcelets atteints d'entérite ont été résumés. Tous les animaux ont été traités par voie intramusculaire par l'enrofloxacin à 2,5 mg/kg pc

une fois par jour. Le taux de réponse clinique était de 92 %. Les résultats d'une étude de titration de la dose portant sur des infections induites expérimentalement par *E. coli* entérotoxigène chez des porcelets allaités et des porcelets sevrés ont également été communiqués.

Un second essai de titration de la dose a été réalisé au Japon sur des infections naturelles causées par *E. coli* chez des porcelets allaités. Trois doses différentes d'enrofloxacin ont été administrées: 1,25, 2,5 ou 5 mg/kg pc/jour pendant 3 jours. Un groupe témoin positif traité par de l'oxytétracycline et un groupe non traité ont été inclus. L'enrofloxacin a présenté de meilleurs résultats cliniques que l'oxytétracycline à toutes les doses, et une diminution plus rapide des scores cliniques totaux et des scores de consistance des selles. Le nombre de bactéries dans l'intestin a été significativement réduit par un traitement à 2,5 mg/kg pc/jour.

Une étude de terrain a été réalisée pour évaluer l'effet de l'enrofloxacin sur les agents pathogènes de l'appareil digestif chez des porcelets allaités et des porcelets sevrés souffrant de diarrhée. La présence de bactéries, notamment d'*E. coli*, a été déterminée. L'enrofloxacin a été administrée à 2,5 et 5 mg/kg pc/jour par voie intramusculaire pendant 3 jours et par voie orale. Un groupe non traité a été inclus. L'enrofloxacin injectable réduit de jusqu'à 70 % l'incidence de la diarrhée chez des porcelets allaités. Un indice d'isolement d'*E. coli* plus faible a été observé chez les animaux traités.

Dans une autre étude, des porcelets ont été soumis à une provocation par *E. coli* et ont présenté des signes de diarrhée et d'entérotoxémie. Les animaux ont été répartis en quatre groupes. Une dose de 2,5 mg/kg pc/jour par voie intramusculaire pendant 1 ou 3 jours a été testée par comparaison avec une administration par voie orale. Les résultats ont montré que tous les groupes de porcelets ayant reçu le médicament ont pris du poids, à la différence des animaux témoins qui n'ont pas été traités par l'enrofloxacin. Le traitement par l'enrofloxacin réduit sensiblement l'incidence et la gravité des diarrhées. Une administration intramusculaire d'enrofloxacin s'est révélée être efficace, en particulier en cas d'entérotoxémie. Aucune mortalité n'a été observée dans les groupes traités.

Cependant, compte tenu des données PC/PD et de résistance disponibles, il a été conclu que, pour cette indication, seule une dose de 5 mg d'enrofloxacin par kg pc une fois par jour pendant 3 jours par injection intramusculaire peut être acceptée.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*E. coli* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par injection intramusculaire.

Les données disponibles apportent pleinement la preuve de l'efficacité de ce médicament vétérinaire pour le traitement des septicémies. Toutefois, compte tenu des données PC/PD et de résistance disponibles, il a été conclu que, pour cette indication, seule une dose de 5 mg d'enrofloxacin par kg pc une fois par jour pendant 3 jours par injection intramusculaire peut être acceptée.

Ovins et caprins (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml)

Les deux dosages concernent les mêmes indications, mais il existe des différences quant aux espèces animales cibles, c'est-à-dire que pour le dosage à 50 mg/ml, les espèces indiquées étaient les brebis laitières/agneaux et les chèvres laitières/chevreaux tandis que pour le dosage à 100 mg/ml les espèces étaient les ovins et les caprins. La documentation fournie était exactement la même, et les deux dosages (50 mg/ml et 100 mg/ml) ont les mêmes temps d'attente. Ainsi, dans un souci de cohérence, il a été considéré que les espèces animales cibles pour les deux dosages doivent être harmonisées, les termes «ovins» et «caprins» devant être retenus. Ces termes s'appliqueront à toutes les fourchettes d'âge et tous les états physiologiques, et aux animaux producteurs de viande et/ou aux animaux producteurs de lait.

Ovins (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml)

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus*, d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par administration sous-cutanée.

L'efficacité de l'enrofloxacin pour le traitement des mammites aiguës a été examinée dans un essai de terrain chez des ovins présentant des signes cliniques de mammite aiguë. Les agents pathogènes *Staph. aureus* et *E. coli* ont été identifiés dans les échantillons de lait. Deux schémas de traitement différents ont été étudiés: 5 mg/kg pc pendant 3 jours et 2,5 mg/kg pendant 5 jours. Tous les animaux traités ont présenté une amélioration rapide des fonctions mammaires, et les deux schémas de traitement n'ont fait apparaître aucune différence. Une guérison clinique et bactériologique a été obtenue.

Dans une autre étude, l'efficacité contre *Staph. aureus* dans des troupeaux laitiers commerciaux a été examinée. Deux doses différentes ont été étudiées: 2,5 mg/kg pc et 5 mg/kg pc, deux fois par jour pendant 3 jours consécutifs. Les paramètres cliniques se sont améliorés. Le pourcentage de guérison bactériologique (*Staph. aureus*) était de 39,5 % dans le groupe traité à la dose de 2,5 mg/kg et de 82 % dans le groupe traité à la dose de 5 mg/kg.

Sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que cette indication peut être acceptée.

Traitement des infections à *Escherichia coli* de l'appareil digestif ou des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par administration sous-cutanée.

Deux études de terrain ont été fournies pour démontrer l'efficacité de l'enrofloxacin dans le traitement des infections de l'appareil digestif causées par *E. coli* et des septicémies causées par *E. coli*.

Dans la première étude, deux groupes d'agneaux souffrant d'entérite colibacillaire ont été traités par voie intramusculaire par l'enrofloxacin, à la posologie de 2,5 mg/kg pc pendant 5 jours ou 5 mg/kg pc pendant 4 jours. La plupart des animaux étaient guéris en 2 à 3 jours.

Dans la seconde étude, des agneaux présentant une septicémie causée par *E. coli* et *Cl. perfringens* ont été traités par voie intramusculaire à la posologie de 5 mg/kg pc pendant 5 jours. De meilleurs résultats cliniques ont été observés chez les animaux âgés de 3 à 4 semaines par rapport aux animaux âgés de 1 à 2 semaines.

Sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que ces indications peuvent être acceptées.

Caprins (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml)

Le document de synthèse du CVMP concernant la disponibilité des produits destinés à une utilisation mineure et à une espèce mineure (EMA/CVMP/477/03)¹ établit que les bovins (animaux laitiers et animaux de boucherie) et les ovins (animaux de boucherie) sont considérés comme les principales espèces animales productrices d'aliments. Les ovins producteurs de lait et les caprins ne relèvent pas de cette catégorie d'espèces principales et sont classés par défaut comme des espèces mineures. Ils sont dès lors évalués conformément aux lignes directrices du CVMP sur les exigences relatives aux

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

données d'efficacité et de sécurité de l'animal cible pour les médicaments vétérinaires destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* et de *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections à *Escherichia coli* de l'appareil digestif ou des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour pendant 3 jours par administration sous-cutanée.

Dans une étude, la pharmacocinétique de l'enrofloxacin a été comparée chez les moutons du désert et les chèvres nubiennes après une administration intraveineuse et intramusculaire d'une dose de 5 mg/kg pc. Les résultats de l'étude indiquent que la pharmacocinétique de l'enrofloxacin n'est pas sensiblement différente entre les moutons et les chèvres.

Aucune étude de terrain n'a été fournie pour étayer les indications chez les caprins. Les indications pour le traitement des maladies respiratoires ont été extrapolées à partir de celles existant chez les bovins. Les indications restantes, c'est-à-dire mammites, infections de l'appareil digestif et septicémies ont été extrapolées à partir des ovins. Ces extrapolations ont été jugées acceptables étant donné que les caprins sont considérés comme une espèce mineure-

Les données relatives aux CMI de différents isolats de *M. haemolytica* confirment la sensibilité élevée de cet agent pathogène à l'enrofloxacin, ainsi qu'un taux de résistance très faible.

Malgré les données disponibles limitées, le taux de résistance de souches de *Staph. aureus* isolées à partir d'un cas de mammite caprine s'est également avéré très faible.

Le rapport annuel RESAPATH de 2012 indiquait que plus de 90 % des souches de *Pasteurella* chez les caprins sont sensibles à l'enrofloxacin.

Compte tenu de ce qui précède, le CVMP a estimé que ces indications peuvent être acceptées.

Chiens et chats (dosages à 25 mg/ml et 50 mg/ml)

Chiens: Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant du pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites causées par des souches de *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp* sensibles à l'enrofloxacin.

Chats: Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant du pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp* sensibles à l'enrofloxacin.

- Posologie: 5 mg/kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant jusqu'à 5 jours.

Plusieurs études exclusives et de nombreuses publications scientifiques, documentant l'efficacité de l'enrofloxacin, administrée par injection et/ou par voie orale, ont été fournies pour démontrer l'efficacité contre les bactéries susmentionnées pour les indications prévues chez les chiens et les chats

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

Les données communiquées comportent des études effectuées avec plusieurs posologies où la dose de 5 mg/kg pc a été utilisée le plus fréquemment. Dans d'autres cas, une administration par voie parentérale combinée à une administration par voie orale ou bien une administration par voie parentérale seule a été utilisée. Cependant, l'analyse des résultats n'a pas permis de différencier les données d'efficacité et de les attribuer à une posologie particulière. Des publications de la littérature ont été fournies afin d'étayer les données d'efficacité, mais, généralement, celles-ci manquaient de données spécifiques et employaient des posologies variables. Par conséquent, afin de justifier la posologie, les données PC/PD ont été prises en compte. L'analyse PC/PD fait apparaître que les rapports PC/PD sont largement dépassés pour les agents pathogènes à Gram négatif. Les rapports C_{max}/CMI et ASC/CMI pour *Staphylococcus* spp. sont appropriés pour une infection par des bactéries à Gram-positif aussi bien chez les chiens que chez les chats.

Par conséquent, le CVMP a estimé que ces indications peuvent être acceptées pour les chiens et les chats, compte tenu du fait que les données PC/PD observées permettent théoriquement de prévoir une bonne efficacité clinique dans le traitement des infections bactériennes auxquelles les produits sont destinés, et l'efficacité des produits a été confirmée par des études de terrain et une expérience clinique satisfaisante depuis plus de deux décennies.

Lapins (dosage à 25 mg/ml)

Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par des souches d'Escherichia coli, Pasteurella multocida et Staphylococcus spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de la peau et des plaies causées par des souches de Staphylococcus aureus sensibles à l'enrofloxacin.

Posologie: 10 mg/kg pc, une fois par jour pendant 5 à 10 jours consécutifs par administration sous-cutanée.

Les lapins sont classés comme espèce mineure. Dès lors, les données disponibles sont évaluées conformément aux lignes directrices du CVMP relatives aux données d'efficacité et de sécurité de l'animal cible pour les médicaments vétérinaires destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

Les données disponibles ont montré que l'enrofloxacin est l'un des antimicrobiens les plus utilisés chez les lagomorphes pour la gestion de nombreuses maladies bactériennes différentes du fait de son efficacité et de sa sécurité.

Une documentation qui décrit les utilisations du médicament vétérinaire injectable dans le traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires, ainsi que dans le traitement des infections de la peau et des plaies a été fournie. Toutes les données cliniques disponibles faisaient uniquement référence à des lapins de compagnie.

L'enrofloxacin est également autorisée pour une administration par voie orale chez les lapins d'élevage dans toute l'Europe, et par conséquent le CVMP a estimé que l'utilisation d'une solution injectable pourrait conduire à une exposition plus faible qu'une administration par voie orale car elle peut être administrée individuellement aux animaux malades (avec une posologie plus précise basée sur le poids de chaque animal) et peut éviter l'utilisation en cas de traitement de masse.

Ainsi, les indications chez les lapins d'élevage doivent être considérées comme étant une extrapolation à partir d'autres données (voie orale pour les lapins d'élevage et/ou lapins de compagnie traités par injection).

La documentation fournie a été jugée acceptable pour étayer l'efficacité de l'enrofloxaciné contre les infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp.

Concernant l'indication pour le traitement des infections de la peau et des plaies causées par *Staphylococcus aureus*, les données disponibles ont suggéré une guérison bactériologique non complète, et aucune donnée PC/PD n'était disponible.

Le comité est conscient (i) que l'utilisation d'enrofloxaciné dans l'élevage de lapins pourrait conduire à une augmentation de la résistance des bactéries *Staph. aureus*, (ii) que des isolats de *Staph. aureus* multi-résistants à plusieurs types d'antimicrobiens sont actuellement documentés et (iii) qu'une transmission de bactéries résistantes de l'animal à l'homme, c'est-à-dire les consommateurs et les manipulateurs de lapins, est possible.

Les informations suivantes portant sur les préoccupations quant au risque pour la santé publique (consommateurs et manipulateurs) dues à la possibilité de sélectionner des souches de *Staph. aureus* résistantes aux antibiotiques suite à une utilisation du produit chez les lapins destinés à la consommation ont été prises en considération.

- Dans une étude, 4,2 % de 71 isolats de *Staph. aureus* recueillis entre 2006 et 2007 en Allemagne se sont avérés résistants à l'enrofloxaciné.
- Dans une autre étude, 56 souches de *Staph. aureus* ont été isolées dans des élevages commerciaux de lapins dans différents États membres et leur résistance a été testée. Les auteurs ont conclu que la résistance aux agents antimicrobiens des isolats de *Staph. aureus* provenant de lapins est relativement rare par comparaison avec la résistance des isolats de *Staph. aureus* provenant d'autres animaux et d'êtres humains.
- Dans une autre saisine relative à une solution buvable d'enrofloxaciné (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³, le comité a conclu que le risque devrait être mineur chez les lapins, par comparaison avec les autres espèces, du fait de la taille de l'élevage de lapins et aucune mesure n'a été jugée nécessaire pour réduire au minimum le risque de propagation de souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline (SARM) provenant de lapins. Le risque à l'échelon de l'individu pourrait être accru pour les lapins par comparaison avec d'autres espèces. Les lapins sont élevés dans des systèmes continus où les bactéries résistantes pourraient présenter une persistance dans le temps. Cependant le risque global resterait faible du fait de la faible consommation de viande de lapin.
- Une étude, réalisée dans des élevages intensifs de lapins en Espagne, a démontré une forte prévalence des souches de *Staph. aureus*, dont 17,2 % se sont avérées être résistantes à la méthicilline⁴. L'étude a dévoilé une résistance très élevée aux quinolones (environ 38 % pour la ciprofloxacine).
- Une étude a décrit le premier cas de souches de *Staph. aureus* résistantes à la méthicilline présentes dans le bétail (ST398, types spa t034 et t5210) observé chez des lapins élevés de façon intensive pour la production de viande et impliquant des ouvriers agricoles ou les membres de leur famille⁵.

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

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

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

Comme indiqué dans le document de réflexion du CVMP sur l'utilisation de fluoroquinolones chez les animaux destinés à la consommation humaine - Précautions d'emploi dans le RCP en relation avec des recommandations pour une utilisation prudente⁶, les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

Il se peut que pour certaines indications animales graves, les fluoroquinolones soient la seule alternative disponible (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Dans le cas de dermatites causées par *Staph. aureus* chez les lapins, aucun autre médicament vétérinaire n'est autorisé dans l'UE pour cette indication chez cette espèce animale.

Bien que la justification scientifique de cette indication ne soit pas aussi solide que ce que l'on pourrait souhaiter, un taux de guérison clinique (réponse au traitement) de 87,5 % a été obtenu pour des infections par *Staph. aureus*, ainsi qu'un taux de guérison bactériologique de 66,67 %.

Au vu de l'absence d'alternative thérapeutique, si cette indication n'était pas acceptée, ce produit ainsi que de nombreux autres produits antimicrobiens, pourraient être utilisés hors RCP (dans le cadre de la «cascade»). Lors d'une utilisation hors RCP, la décision relative à la posologie est laissée au vétérinaire et un risque potentiel d'usage abusif y est associé. Il se peut ainsi qu'une telle utilisation augmente le risque de développer une résistance aux antimicrobiens. Par ailleurs, le vétérinaire se retrouvera sans produit autorisé pour le traitement des infections de la peau et des plaies causées par *Staph. aureus* chez les lapins. Ceci peut éventuellement conduire à des problèmes en matière de bien-être des animaux. L'utilisation de ces produits pour cette indication ne devrait pas être importante, étant donné que le produit doit être administré par voie parentérale aux lapins avec une fréquence d'une injection par jour pendant une période de 5 à 10 jours.

En conclusion, le comité peut accepter cette indication compte tenu du fait qu'il s'agit d'une formulation injectable, et que les restrictions nécessaires fournies dans le RCP, ainsi que le temps d'attente, seraient en faveur d'une utilisation plus adéquate du médicament vétérinaire chez les lapins par comparaison avec l'utilisation dans le cadre de la cascade.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement (dosage à 25 mg/ml)

Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

- *Posologie pour les rongeurs: 10 mg/kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs*
- *Posologie pour les reptiles: 5 à 10 mg/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 jours consécutifs*
- *Posologie pour les oiseaux d'ornement: 20 mg/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 à 10 jours consécutifs*

Des publications de la littérature étayant l'utilisation de l'enrofloxacin chez les rongeurs (par exemple, hamsters, gerbilles, cochons d'Inde), chez les reptiles (serpents, lézards et tortues vertes) et chez les oiseaux d'ornement ont été fournies.

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

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

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

En tenant compte des espèces cibles et des indications associées, le CVMP a estimé que les posologies peuvent être acceptées car toutes les espèces sont considérées comme des espèces mineures, et aucun problème de sécurité ou d'efficacité n'a été signalé dans les États membres où les espèces cibles sont autorisées.

Contre-indications

Un effet délétère de l'enrofloxacin sur le cartilage articulaire a été rapporté chez les chevaux en croissance. Bien que les chevaux ne soient pas autorisés comme espèce cible, le comité a estimé qu'une contre-indication d'utilisation chez les chevaux en croissance doit être incluse dans les informations sur le produit pour les dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des consignes de mise en garde ont été incluses dans les rubriques 4.5 et 4.6 du RCP concernant les lésions de cartilage articulaire potentielles chez les bovins et agneaux en croissance, sur la base de la littérature disponible. Différentes études de tolérance ont été réalisées chez des veaux traités par administration orale d'enrofloxacin. Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées avec des doses de 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours. L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire, non associées à des signes cliniques.

Résistance antimicrobienne chez les agents pathogènes cibles

Des données sur la résistance à l'enrofloxacin chez les agents pathogènes cibles ont été fournies pour les bovins, les porcins, les ovins, les caprins, les chiens et les chats. Ces données proviennent de différentes publications bibliographiques ainsi que de rapports accessibles au public issus de programmes de surveillance européens et couvrent la période allant de 1998 à 2009. Les données montrent qu'en général, une sensibilité élevée à l'enrofloxacin est observée dans la majorité des souches d'agents pathogènes respiratoires bovins et porcins ainsi que dans les souches d'*E. coli* non entériques.

Cependant, les taux de résistance modérés à élevés observés dans les souches d'*E. coli* entériques isolées chez les bovins et les porcins suscitent des inquiétudes. D'après l'ensemble des données soumises par les titulaires de l'AMM (données d'efficacité, PC/PD et de résistance aux agents pathogènes cibles), il peut être conclu que la dose de 2,5 mg/kg pc/jour (montrant même une réponse clinique relativement bonne dans certains cas) peut ne pas permettre une élimination complète des bactéries et cela peut éventuellement conduire au développement d'une résistance contre *E. coli*.

D'autre part, aucune résistance ou des taux de résistance très faibles ont été observés pour les bactéries responsables de mammites chez les ruminants (*E. coli*, *Staph. aureus*, staphylocoques coagulase négatifs).

Concernant les espèces cibles chiens et chats, les données soumises ont fait apparaître une augmentation des taux de résistance des souches d'*E. coli* et de *Staphylococcus* spp. non entériques entre la période 2004-2006 et la période 2008-2009 dans les isolats testés en Allemagne. Aucune donnée provenant de pays/régions d'Europe n'a été soumise, il n'a donc pas été possible de déterminer si cette situation est représentative de l'ensemble de l'UE.

Résistance aux antimicrobiens chez les bactéries d'origine alimentaire

Peu de données ont été soumises par les titulaires de l'AMM en ce qui concerne la résistance chez les bactéries d'origine alimentaire.

Des taux de résistance faibles à modérés (8 % à 20 %) à la ciprofloxacine ont été observés dans des isolats indicateurs d'*E. coli* chez les différentes espèces cibles dans différents pays européens. Les

données montrent de faibles taux de résistance à l'enrofloxacin/la ciprofloxacine dans des isolats de *Salmonella* spp. prélevés chez des bovins et des porcins.

Des taux de résistance modérés à élevés à la ciprofloxacine ont été observés pour *Campylobacter* spp. ces dernières années: bovins: 45 % à 86 %; porcins: 4 % à 27 %. On ne sait pas bien si l'infection par *Campylobacter* résistant aux quinolones est associée à des conséquences nocives pour la santé humaine.

Enfin, le taux de résistance à la ciprofloxacine des bactéries d'*Enterococcus* varie de 0 à 29 % chez les bovins et de 0 à 33 % chez les porcins. Il n'a été constaté aucune résistance dans des échantillons issus d'ovins et de caprins.

Temps d'attente

Le comité a estimé que les différences d'excipients, ainsi que les différentes concentrations en principe actif dans les produits concernés par cette saisine, n'ont pas d'incidence sur la déplétion des résidus à partir du site d'administration de telle sorte que cela nécessiterait des temps d'attente différents pour chaque formulation. Les résultats des études fournies montrent que la variation des profils de déplétion des résidus due à des sources de variation associées à l'utilisation par injection de ces produits (par exemple, la procédure d'échantillonnage) était bien plus importante que la variation due à l'effet de la formulation. Il est par conséquent approprié d'établir un seul temps d'attente harmonisé basé sur la totalité des données relatives aux résidus issues de tous les groupes de formulation.

Bovins (voie intraveineuse)

Viande et abats (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml): Les données provenaient de deux études, l'une effectuée avec une dose de 2,5 mg/kg pc/jour pendant 5 jours et l'autre avec une dose de 5 mg/kg pc/jour pendant 5 jours. À la dose recommandée, les taux de résidus dans tous les tissus étaient inférieurs aux LMR 1 jour après l'administration. Cependant, à la dose inférieure, les taux de résidus étaient supérieurs aux LMR 1 jour après l'administration mais inférieurs aux LMR au deuxième point de mesure (4 jours après l'administration). Le titulaire de l'AMM a proposé un temps d'attente de 5 jours. En utilisant la méthode alternative⁸, ce temps d'attente représente une marge de sécurité anormalement élevé en ce qui concerne les données produites avec la dose recommandée mais une marge de sécurité raisonnable (20 %) en ce qui concerne l'étude avec la dose inférieure. Un temps d'attente harmonisé de 5 jours peut être accepté pour la viande et les abats de bovins lorsque les animaux sont traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc en utilisant un dosage à 50 mg/ml ou un dosage à 100 mg/ml administré par voie intraveineuse.

Lait (dosage à 100 mg/ml): Une seule étude de déplétion des résidus dans le lait de bovins a été jugée adéquate pour définir un temps d'attente dans le lait. L'étude a été menée sur 12 animaux seulement. Une analyse statistique⁸ des données n'a donc pas pu être effectuée et, en conséquence, un temps d'attente a été établi en utilisant la méthode alternative. Le premier point de mesure auquel tous les taux de résidus étaient inférieurs aux LMR était de 60 heures. Une marge de sécurité de 20 % a été jugée appropriée pour compenser le faible nombre d'animaux utilisés dans l'étude. Ainsi, un temps d'attente de 72 heures (3 jours) est recommandé pour le lait de bovins traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc/jour en utilisant un dosage à 100 mg/ml par voie intraveineuse.

Bovins (voie sous-cutanée)

Viande et abats (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml): Quatre études ont été jugées adéquates pour établir le temps d'attente: deux études complètes de déplétion des résidus effectuées avec la dose proposée et deux études limitées portant sur le site d'injection, qui était le tissu permettant de

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

déterminer le temps d'attente. Du fait de la variabilité des données, la méthode statistique n'a pas été jugée appropriée et un temps d'attente a été établi en utilisant la méthode alternative. Il a été estimé approprié d'établir un seul temps d'attente harmonisé sur la base des données combinées issues des quatre études. Le premier point de mesure auquel tous les taux de résidus étaient inférieurs aux LMR était de 9 jours. Afin de compenser les incertitudes biologiques et la variabilité des données, une marge de sécurité 30 % a été utilisée, pour conduire à un temps d'attente de 12 jours. Cette période de 12 jours est recommandée comme temps d'attente pour la viande et les abats de bovins pour les animaux traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc/jour pendant 5 jours en utilisant un dosage à 50 mg/ml ou 100 mg/ml administré par voie sous-cutanée. Ce temps d'attente doit être appliqué à tous les produits concernés. Il représente une approche pratique répondant aux objectifs de cette procédure et est approprié pour la protection de la sécurité des consommateurs.

Lait (dosage à 100 mg/ml):

Les données provenaient de deux études. Aucune d'elles n'était appropriée pour l'analyse utilisant la méthode statistique. Il a été estimé approprié d'établir un seul temps d'attente sur la base des données combinées issues des deux études. Dans les deux études, le premier point de mesure auquel les taux de résidus dans le lait de tous les animaux étaient inférieurs aux LMR était de 72 heures. Pour compenser les défauts notés dans les études, une marge de sécurité de 20 % a été jugée appropriée, pour conduire à un temps d'attente de 96 heures (4 jours). Cette période de 96 heures est recommandée comme temps d'attente pour le lait de bovins traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc en utilisant un dosage à 100 mg/ml par voie sous-cutanée.

Ovins

Viande et abats (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml): Deux études de déplétion des résidus ont été fournies, dans lesquelles des ovins ont été traités à 5 mg/kg pc pendant 5 jours. Du fait des défauts notés dans les données soumises, un temps d'attente n'a pas pu être établi en utilisant la méthode statistique. Le temps d'attente a été établi à partir de la première étude, tout en gardant à l'esprit les résultats de la seconde étude (pour confirmation). Dans les deux études, le premier point de mesure auquel tous les taux de résidus étaient inférieurs aux LMR était de 3 jours après le traitement. Une marge de sécurité de 30 % a été utilisée pour compenser les défauts notés dans les études. Ainsi, un temps d'attente de 4 jours est recommandé pour la viande et les abats d'ovins pour les animaux traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc en utilisant un dosage à 50 mg/ml et 100 mg/ml par injection sous-cutanée.

Lait (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml): Une étude de déplétion des résidus a été fournie, dans laquelle des animaux ont été traités à 5 mg/kg pc pendant 5 jours. Tous les taux de résidus étaient inférieurs aux LMR à la 4^{ème} traite (48 heures). Le temps d'attente calculé statistiquement à l'aide de la méthode TTSC (Time to safe concentration ou temps d'attente assurant une concentration sûre) (c'est-à-dire lorsque les taux de résidus chez tous les animaux se situent en dessous du niveau considéré comme sûr dans la gamme de temps pour laquelle des données sont disponibles) était de 5,6 traites (3 jours). Un temps d'attente de 72 heures (3 jours) est recommandé pour le lait d'ovins pour les animaux traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc en utilisant un dosage à 50 mg/ml et 100 mg/ml par injection sous-cutanée.

Caprins

Viande et abats (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml): Conformément aux lignes directrices du CVMP sur les exigences relatives aux données d'efficacité et de sécurité de l'animal cible pour les médicaments vétérinaires destinés aux utilisations mineures et aux espèces mineures

(EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, concernant des produits identiques, le temps d'attente établi pour une espèce principale de ruminants peut être extrapolé à une espèce mineure de ruminants en appliquant une marge de sécurité de 1,5 où la présence de résidus locaux est possible. En conséquence, sur la base du temps d'attente recommandé de 4 jours pour la viande et les abats d'ovins et en appliquant une marge de sécurité de 1,5, un temps d'attente de 6 jours peut être recommandé pour la viande et les abats de caprins lorsque les animaux sont traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc en utilisant des dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml par injection sous-cutanée.

Lait (dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml): Étant donné que les produits concernés ne laisseront pas de résidus locaux dans le lait, le temps d'attente établi pour l'espèce principale peut être directement extrapolé à l'espèce mineure sans avoir à appliquer une marge de sécurité. En conséquence, le temps d'attente recommandé de 4 jours pour le lait de bovins peut être directement extrapolé au lait de caprins lorsque les animaux sont traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc en utilisant des dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml par injection sous-cutanée.

Porcins

Viande et abats (25 mg/ml, dosages à 50 mg/ml et 100 mg/ml): Quatre études ont été jugées adéquates pour établir le temps d'attente: une étude complète effectuée avec la dose recommandée et trois études limitées portant sur le site d'injection, qui était le tissu permettant de déterminer le temps d'attente. Du fait de la variabilité des données, la méthode statistique n'a pas été jugée appropriée et un temps d'attente a été établi en utilisant la méthode alternative. Il a été estimé approprié d'établir un seul temps d'attente harmonisé sur la base des données combinées issues des quatre études. Le premier point de mesure auquel tous les taux de résidus étaient inférieurs aux LMR était de 10 jours. Afin de compenser les incertitudes biologiques et la variabilité des données, une marge de sécurité 30 % a été utilisée, pour conduire à un temps d'attente de 13 jours. Cette période de 13 jours est recommandée comme temps d'attente pour la viande et les abats de porcins pour les animaux traités à la dose recommandée de 5 mg/kg pc/jour pendant 3 jours en utilisant un dosage à 25 mg/ml, 50 mg/ml ou 100 mg/ml administré par injection intramusculaire. Ce temps d'attente doit être appliqué à tous les produits concernés. Il représente une approche pratique répondant aux objectifs de cette procédure et est approprié pour la protection de la sécurité des consommateurs.

Lapins

Viande et abats (dosage à 25 mg/ml): Deux études de déplétion des résidus ont été fournies, mais uniquement dans l'une d'elles, les animaux ont été traités à la dose recommandée de 10 mg/kg pc pendant jusqu'à 10 jours. Une analyse statistique des données n'a pas pu être entreprise et par conséquent le temps d'attente a été établi en utilisant la méthode alternative. Tous les taux de résidus étaient inférieurs aux LMR après 5 jours. En appliquant une marge de sécurité de 20 % pour compenser les défauts notés dans les résultats de l'étude, un temps d'attente de 6 jours a été recommandé pour la viande et les abats de lapins pour les animaux traités à la dose recommandée de 10 mg/kg pc en utilisant le dosage à 25 mg/ml par injection sous-cutanée.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Les indications évaluées sont considérées comme étant conformes aux principes d'une utilisation responsable des fluoroquinolones chez les animaux.

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

Afin d'optimiser la posologie et d'éviter le développement d'une résistance, il a été conclu que la posologie de 2,5 mg/kg pc/jour doit être supprimée pour toutes les indications chez les bovins. Ceci s'applique également aux infections de l'appareil digestif et aux septicémies causées par *E. coli* chez les porcins.

Les temps d'attente doivent être modifiés tel qu'il a été proposé pour garantir la sécurité des consommateurs.

Après évaluation des données disponibles, plusieurs contre-indications et consignes de mise en garde sont recommandées pour garantir l'utilisation en toute sécurité des produits.

Le rapport bénéfice/risque global des produits concernés par cette procédure a été considéré positif, sous réserve des modifications recommandées apportées aux informations sur le produit (voir annexe III).

Motifs de la modification des résumés des caractéristiques des produits, des étiquetages et des notices

Considérant que

- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que les indications mentionnées à l'annexe III étaient justifiées;
- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que la posologie de 2,5 mg/kg pc/jour doit être supprimée pour toutes les indications chez les bovins;
- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que la posologie de 2,5 mg/kg pc/jour doit être supprimée pour les infections de l'appareil digestif et les septicémies dues à *E. coli* chez les porcins;
- sur la base des données de déplétion des résidus disponibles chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins et les lapins, les poulets et les dindes, le CVMP a estimé que les temps d'attente doivent être alignés pour garantir la sécurité des consommateurs;
- le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global est positif pour les médicaments vétérinaires (voir annexe I), sous réserve des modifications apportées aux informations sur le produit;

le CVMP a recommandé des modifications des autorisations de mise sur le marché pour Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et les médicaments vétérinaires apparentés autorisés au titre de l'article 13 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, mentionnés dans l'annexe I, afin de modifier les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice définis à l'annexe III.

Annexe III

Modifications des rubriques correspondantes des résumés des caractéristiques des produits, des étiquetages et des notices

A. Pour les produits mentionnés à l'annexe I, contenant 25 mg d'enrofloxacin par ml

Résumé des caractéristiques des produits

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites (externes/moyennes) causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Chats

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins (porcelets)

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Lapins

Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par des souches d'*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de la peau et des plaies causées par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement

Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est le principe actif de choix.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.8 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il convient d'être vigilant lors d'une utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance du médicament résultant d'une co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxacin et de flunixin a entraîné une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin et une augmentation de la demi-vie d'élimination et une diminution de la C_{max} de l'enrofloxacin.

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/5 kg pc, par injection sous-cutanée quotidienne pendant une durée pouvant s'étendre jusqu'à 5 jours.

Le traitement peut être débuté avec un produit injectable et poursuivi avec des comprimés d'enrofloxacin. La durée du traitement doit être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée figurant dans les informations sur le produit en comprimés.

Porcins (porcelets)

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg of pc, correspondant à 2 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.
Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

Lapins

10 mg/kg pc, correspondant à 2 ml/5 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs.

Rongeurs

10 mg/kg pc, correspondant à 0,4 ml/kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs. Si nécessaire et en fonction de la gravité des signes cliniques, cette posologie peut être doublée.

Reptiles

Les reptiles sont ectothermes, comptant sur les sources externes de chaleur pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal assurant le bon fonctionnement de tous les systèmes corporels. Ainsi, la température corporelle a une influence directe sur le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire. Par conséquent, le vétérinaire doit être informé des exigences de température de l'espèce de reptiles respectives et de l'état d'hydratation de chaque patient. Il convient de considérer en outre qu'il existe des écarts importants quant au comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin entre les différentes espèces, ce qui aura aussi une influence sur la décision sur la posologie adéquate de «*nom du produit (à compléter au niveau national)*». Par conséquent, les recommandations faites ici ne peuvent être utilisées que comme point de départ pour la détermination des doses individuelles.

5 à 10 mg/kg pc, correspondant à 0,2 à 0,4 ml/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 jours consécutifs.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de porter l'intervalle entre les traitements à 48 heures. En cas d'infections compliquées, des posologies plus élevées et une durée de traitement plus longue peuvent être nécessaires. Du fait de la présence d'un système porte rénal chez les reptiles, il est prudent d'administrer les substances dans la moitié avant du corps, dans la mesure du possible.

Oiseaux d'ornement

20 mg/kg pc, correspondant à 0,8 ml/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 à 10 jours consécutifs. En cas d'infections compliquées, des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:

4.11 Temps d'attente

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

Lapins:

Viande et abats: 6 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

Ajouter pour tous les produits et supprimer le texte existant:

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide concentration dépendante.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance

La résistance aux fluoroquinolones a été déclarée comme résultant de cinq sources: i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; iii) des mécanismes d'efflux; iv) une résistance à médiation plasmidique et v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

Étiquetage:

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:

8. TEMPS D'ATTENTE

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

Lapins:

Viande et abats: 6 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

Notice:

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit.

4. INDICATIONS

Chiens

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites (externes/moyennes) causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Chats

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins (porcelets)

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Lapins

Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par des souches d'*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de la peau et des plaies causées par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement

Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est le principe actif de choix.

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie sous-cutanée ou intramusculaire

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel (pc), correspondant à 1 ml/5 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant jusqu'à 5 jours.

Le traitement peut être débuté avec un produit injectable et poursuivi avec des comprimés d'enrofloxacin. La durée du traitement doit être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée figurant dans les informations sur le produit en comprimés.

Porcins (porcelets)

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 2 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

Lapins

10 mg/kg pc, correspondant à 2 ml/5 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs.

Rongeurs

10 mg/kg pc, correspondant à 0,4 ml/kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs. Si nécessaire et en fonction de la gravité des signes cliniques, cette posologie peut être doublée.

Reptiles

Les reptiles sont ectothermes, comptant sur les sources externes de chaleur pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal assurant le bon fonctionnement de tous les systèmes corporels. Ainsi la température corporelle a une influence directe sur le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire. Par conséquent, le vétérinaire doit être informé des exigences de température de l'espèce de reptiles respectives et de l'état d'hydratation de chaque patient. Il convient de considérer en outre qu'il existe des écarts importants quant au comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin entre les différentes espèces, ce qui aura aussi une influence sur la décision sur la posologie adéquate de «*nom du produit (à compléter au niveau national)*». Par conséquent, les recommandations faites ici ne peuvent être utilisées que comme point de départ pour la détermination des doses individuelles.

5 à 10 mg/kg pc, correspondant à 0,2 à 0,4 ml/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 jours consécutifs.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de porter l'intervalle entre les traitements à 48 heures. En cas d'infections compliquées, des posologies plus élevées et une durée de traitement plus longue peuvent être nécessaires. Du fait de la présence d'un système porte rénal chez les reptiles, il est prudent d'administrer les substances dans la moitié avant du corps, dans la mesure du possible.

Oiseaux d'ornement

20 mg/kg pc, correspondant à 0,8 ml/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 à 10 jours consécutifs. En cas d'infections compliquées, des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Ajouter pour tous les produits:

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

Lapins:

Viande et abats: 6 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

Ajouter pour tous les produits:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

Il convient d'être vigilant lors d'une utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance du médicament résultant d'une co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxacin et de flunixin a entraîné une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin et une augmentation de la demi-vie d'élimination et une diminution de la C_{max} de l'enrofloxacin.

B. Pour les produits mentionnés à l'annexe I, contenant 50 mg d'enrofloxacin par ml

Résumé des caractéristiques des produits

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:

4.1 Espèces cibles

Les termes «ovins et caprins» doivent être utilisés au lieu de «brebis laitières/agneaux» et «chèvres laitières/chevreaux».

Le terme «jeune bétail» doit être remplacé par «bovins (veaux)».

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin.

Ovins

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Caprins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Chiens

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites (externes/moyennes) causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Chats

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de, par exemple, *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire, non associées à des signes cliniques.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il convient d'être vigilant lors d'une utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance du médicament résultant d'une co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxacin et de flunixin a entraîné une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin et une augmentation de la demi-vie d'élimination et une diminution de la C_{max} de l'enrofloxacin.

[Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:](#)

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Veaux

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin:

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Ovins et caprins

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 6 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, par injection sous-cutanée quotidienne jusqu'à 5 jours.

Le traitement peut être débuté avec un produit injectable et poursuivi avec des comprimés d'enrofloxacin. La durée du traitement doit être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée figurant dans le RCP du produit en comprimés.

[Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:](#)

4.11 Temps d'attente

Veaux:

Après injection intraveineuse: Viande et abats: 5 jours.

Après injection sous-cutanée: Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 3 jours.

Caprins:

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

[Ajouter pour tous les produits et supprimer le texte existant:](#)

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones.

L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide concentration dépendante.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; iii) des mécanismes d'efflux; iv) une résistance à médiation plasmidique et v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

Étiquetage:

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:

8. TEMPS D'ATTENTE

Veaux:

IV: Viande et abats: 5 jours.

SC: Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 3 jours.

Caprins:

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

Notice:

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:

4. INDICATIONS

Veaux

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin.

Ovins

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Caprins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Chiens

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites (externes/moyennes) causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Chats

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de, par exemple, *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

5. CONTRE-INDICATIONS

.....

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

[Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:](#)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Les termes «ovins et caprins» doivent être utilisés au lieu de «brebis laitières/agneaux» et «chèvres laitières/chevreaux».

Le terme «jeune bétail» doit être remplacé par «bovins (veaux)».

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Veaux

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel (pc), correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin:

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Ovins et caprins

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 6 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, once par injection sous-cutanée quotidienne jusqu'à 5 jours.

Le traitement peut être débuté avec un produit injectable et poursuivi avec des comprimés d'enrofloxacin. La durée du traitement doit être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée figurant dans le RCP du comprimé.

Ajouter pour tous les produits:

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:

10. TEMPS D'ATTENTE

Veaux:

Après injection intraveineuse: Viande et abats: 5 jours.

Après injection sous-cutanée: Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 3 jours.

Caprins:

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

Ajouter pour tous les produits:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire, non associées à des signes cliniques.

.....

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

Il convient d'être vigilant lors d'une utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance du médicament résultant d'une co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxacin et de flunixin a entraîné une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin et une augmentation de la demi-vie d'élimination et une diminution de la C_{max} de l'enrofloxacin.

C. Pour les produits mentionnés à l'annexe I, contenant 100 mg d'enrofloxacin par ml

Résumé des caractéristiques des produits

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:

4.1 Espèces cibles

Les termes «ovins et caprins» doivent être utilisés au lieu de «brebis laitières/agneaux» et «chèvres laitières/chevreaux».

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte ci-dessous relatif aux espèces concernées.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites aiguës graves causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans.

Ovins

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Caprins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement du syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP), du syndrome MMA causés par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire, non associées à des signes cliniques.

[Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:](#)

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Bovins :

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans. 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Mammite aiguë causée par *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, par injection intraveineuse lente une fois par jour pendant 2 jours consécutifs.

La seconde dose peut être administrée par voie sous-cutanée. Dans ce cas, le temps d'attente après injection sous-cutanée s'applique.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Ovins et caprins

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 6 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.
Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Après injection intraveineuse:
Viande et abats: 5 jours.
Lait: 3 jours.

Après injection sous-cutanée:
Viande et abats: 12 jours.
Lait: 4 jours.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.
Lait: 3 jours.

Caprins:

Viande et abats: 6 jours.
Lait: 4 jours.

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

Ajouter pour tous les produits et supprimer le texte existant:

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide concentration dépendante..

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance à médiation plasmidique et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

Étiquetage:

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

IV: Viande et abats: 5 jours.

Lait: 3 jours.

SC: Viande et abats: 12 jours.

Lait: 4 jours.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 3 jours.

Caprins:

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

Notice:

4. INDICATIONS

Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:

Bovins :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites aiguës graves causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans.

Ovins

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Caprins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement du syndrome de dysgalactie (SDPP), du syndrome MMA causés par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

[Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:](#)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Les termes «ovins et caprins» doivent être utilisés au lieu de «brebis laitières/agneaux» et «chèvres laitières/chevreaux».

[Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, il convient d'utiliser le texte relatif aux espèces concernées comme suit:](#)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Bovins :

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel (pc), correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans. 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Mammite aiguë causée par *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, par injection intraveineuse lente une fois par jour pendant 2 jours consécutifs.

La seconde dose peut être administrée par voie sous-cutanée. Dans ce cas, le temps d'attente après injection sous-cutanée s'applique.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Ovins et caprins

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 6 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1,0 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

[Lorsque les espèces cibles suivantes ont déjà été approuvées, les temps d'attente suivants s'appliquent:](#)

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Après injection intraveineuse: Viande et abats: 5 jours.

Lait: 3 jours.

Après injection sous-cutanée: Viande et abats: 12 jours.

Lait: 4 jours.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 3 jours.

Caprins:

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à r 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire, non associées à des signes cliniques.