

Allegato I

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie di destinazione, delle vie di somministrazione e dei richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, suini, conigli
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Austria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini, cani
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini
Belgio	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, cani
Belgio	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Belgio	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgio	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgio	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Belgio	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)
Belgio	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Belgio	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Belgio	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgio	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Bulgaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Bulgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spagna	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 Leon Spagna	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Cipro	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Repubblica ceca	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Repubblica ceca	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti
Repubblica ceca	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Repubblica ceca	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, suini, vitelli
Repubblica ceca	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e volatili)
Repubblica ceca	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Repubblica ceca	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Repubblica ceca	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, suini, vitelli
Repubblica ceca	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Repubblica ceca	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini e vitelli
Danimarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, bovini, pollame, gatti, suini
Danimarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, bovini, pollame, gatti, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Danimarca	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, bovini, pollame, gatti, suini
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spagna	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, cani, pecore, bovini, suini, capre
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, cani, bovini, suini
Francia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Francia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francia	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Francia	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francia	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francia	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francia	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Francia	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francia	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Germania	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Germania	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini, conigli, cani, gatti
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Germania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini, conigli, cani, gatti
Germania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Germania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgio	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti
Germania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgio	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Germania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgio	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Germania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Germania	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Germania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Germania	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Germania	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Germania	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Germania	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Grecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani
Grecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Ungheria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungheria	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini, conigli, cani, gatti, animali esotici (mammiferi, volatili, rettili)
Ungheria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungheria	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Ungheria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungheria	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Ungheria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml iniekcio kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)
Ungheria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml iniekcio szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Ungheria	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml iniekcio szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	ENRODEXIL 100 mg/ml iniekcio szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5 % iniekcio A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, pecore, capre

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Ungheria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spagna	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Islanda	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini, pollame, cani, gatti
Islanda	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini, pollame, cani, gatti
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti e animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini di peso superiore a 25 kg, cani, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini di peso superiore a 25 kg
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spagna	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Irlanda	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cani, pecore, capre, gatti, conigli, suini
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, pecore, capre
Italia	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, pecore
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Italia	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italia	EFLOXIN soluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, pecore
Italia	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italia	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)	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, pecore, capre
Italia	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italia	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, pecore, capre
Italia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Italia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici
Lettonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Lettonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Lussemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Floxadil 25mg/ml Injektionslösung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e volatili)
Lussemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini > 25 kg, cani, gatti
Lussemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini > 25 kg
Lussemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Lussemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, cani
Lussemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lussemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini
Lussemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgio	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lussemburgo	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Ganadexil Enrofloxacino 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spagna	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suinetti, cani
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spagna	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini, bovini, cani, gatti
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini, bovini, cani, gatti
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Polonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polonia	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polonia	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Polonia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Polonia	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Polonia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżonowska Str. 58-260 Bielawa Polonia	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Polonia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovacchia	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Polonia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polonia	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Polonia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portogallo	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti
Portogallo	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portogallo	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, bovini e suini
Portogallo	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portogallo	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portogallo	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edificio Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portogallo	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injetável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Portogallo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici (piccoli mammiferi, rettili e specie aviarie)
Portogallo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Portogallo	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spagna	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Romania	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spagna	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Romania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici
Romania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Romania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Romania	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spagna	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Romania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Romania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, capre, pecore, cani
Romania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Romania	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spagna	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini
Romania	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spagna	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Romania	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spagna	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Romania	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romania	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, pecore, capre, suini, cani, gatti
Romania	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romania	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, pecore, capre, suini, cani, gatti
Romania	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, pecore, suini, cani
Romania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Romania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Slovacchia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Repubblica ceca	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti
Slovacchia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Repubblica ceca	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, suini, vitelli
Slovacchia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici
Slovacchia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Slovacchia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Slovacchia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, pecore, capre, suini, cani
Slovacchia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spagna	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slovacchia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini, cani
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, suini, conigli

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini (vitelli), suini, cani
Slovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germania	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, suini, cani
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slovenia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, pecore, capre, suini, cani

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes n°96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portogallo	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Spagna	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Spagna	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spagna	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti
Spagna	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spagna	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Spagna	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spagna	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Spagna	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Svezia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, suini, bovini, gatti
Svezia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Germania	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, suini, bovini, gatti

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Svezia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, animali esotici
Paesi Bassi	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Paesi Bassi	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Paesi Bassi	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti
Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Paesi Bassi	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini
Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Paesi Bassi	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Paesi Bassi	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cani, suini
Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Paesi Bassi	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Paesi Bassi	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini, bovini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Cani, gatti, volatili in gabbia, rettili
Paesi Bassi	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Paesi Bassi	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Paesi Bassi	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani
Paesi Bassi	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spagna	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spagna	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spagna	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Paesi Bassi	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani, gatti
Paesi Bassi	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Volatili in gabbia, gatti, cani, animali esotici, rettili, piccoli mammiferi

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, bovini, cani, suini
Regno Unito	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Regno Unito	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Regno Unito	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Volatili in gabbia, gatti, cani, animali esotici, rettili, piccoli mammiferi

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Regno Unito	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, bovini, cani, suini
Regno Unito	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Regno Unito	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, bovini, cani, suini
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, bovini, cani, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Volatili in gabbia, gatti, cani, animali esotici, rettili, piccoli mammiferi
Regno Unito	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, bovini, cani, suini
Regno Unito	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spagna	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spagna	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cani, suini
Regno Unito	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del prodotto	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spagna	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Gatti, bovini, cani, suini
Regno Unito	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei fogli illustrativi

Sintesi generale della valutazione scientifica di Baytril soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate nonché per i medicinali veterinari correlati, autorizzati ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche (vedere Allegato I)

Introduzione

Baytril soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate nonché i medicinali veterinari correlati, autorizzati ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, sono soluzioni iniettabili contenenti enrofloxacin alle dosi, rispettivamente, di 25 mg/ml, 50 mg/ml e 100 mg/ml. Enrofloxacin è un agente chemioterapico sintetico appartenente alla classe dei derivati degli acidi carbossilici fluorochinolonici ed esercita un'attività antibatterica nei confronti di un ampio spettro di batteri Gram-negativi e Gram-positivi. Enrofloxacin è destinata esclusivamente all'uso veterinario.

I fluorochinoloni rappresentano una classe di antimicrobici di primaria importanza nel trattamento delle infezioni gravi e invasive nell'uomo e negli animali e, pertanto, rivestono un interesse particolare per la salute pubblica e animale. A livello europeo vengono costantemente intraprese azioni e attività diverse per mantenere efficaci i medicinali veterinari contenenti fluorochinolone.

Il 22 aprile 2013 la Spagna ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per Baytril soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate nonché per i medicinali veterinari correlati, autorizzati ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.

È emerso che le indicazioni, la posologia e i tempi di attesa approvati dagli Stati membri per Baytril soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate nonché per i medicinali veterinari correlati, autorizzati ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE, non sono armonizzati negli Stati membri (UE/SEE).

È stato chiesto al comitato per i medicinali veterinari (CVMP) di considerare, sulla base dei dati disponibili, quali indicazioni, regimi posologici, tempi di attesa e quale durata di trattamento devono essere applicati ai medicinali richiesti per ciascuna specie di destinazione al fine di garantire un trattamento efficace e la sicurezza dei consumatori oltre che di ridurre il rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica a enrofloxacin.

Discussione dei dati disponibili

Specie di destinazione, indicazioni e posologia

Vitelli (dosaggio: 50 mg/ml)

Bovini (dosaggio: 100 mg/ml)

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* e *Histophilus somni* sensibili a enrofloxacin (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml)

- Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

L'efficacia contro *M. haemolytica* e *Mycoplasma bovis* è stata dimostrata tramite diversi studi sperimentali nell'ambito dei quali è stata indotta infezione con *M. haemolytica* e *M. bovis*. Tuttavia, i risultati forniti non consentono di valutare l'efficacia dei medicinali nei confronti di ciascuno di questi agenti individualmente, visto che sono state trasmesse informazioni relative esclusivamente a *M. haemolytica*. I risultati dell'analisi farmacocinetica/farmacodinamica (PK/PD) con *M. haemolytica* non erano pienamente predittivi dell'efficacia clinica. Sono stati tuttavia condotti svariati studi sperimentali controllati, utilizzando le dosi di 2,5 e 5 mg/kg di peso corporeo somministrate per via parenterale, benché siano stati presentati dati più coerenti per la dose più alta. Sperimentazioni sul campo effettuate a titolo di conferma hanno mostrato l'efficacia clinica della dose di 5 mg/kg pc/die ma non della dose minore.

I dati relativi a *Pasteurella* spp. sono scarsi. Uno studio di conferma della dose e uno studio sul campo hanno dimostrato l'efficacia clinica della dose di 5 mg/kg pc/die contro la polmonite enzootica causata da *M. haemolytica* e *P. multocida*. Inoltre, è stata condotta con questo patogeno un'analisi PK/PD, ottenendo valori considerati predittivi dell'efficacia clinica.

Quanto a *Mycoplasma bovis*, si tratta di un microrganismo difficile da individuare e valutare, essendo spesso coinvolto in infezioni miste. Diversi studi sperimentali controllati sono stati condotti con un'infezione indotta (in tutti i casi insieme a *M. haemolytica*). I risultati di questi studi hanno evidenziato una buona evoluzione clinica degli animali alle dosi testate, ma non sono stati forniti risultati microbiologici né è stata dimostrata l'eliminazione completa dell'agente patogeno.

Tenendo conto di tutti i dati (clinici, PK/PD e resistenza antimicrobica), il CVMP ha ritenuto che questa indicazione possa essere accettata.

Nel caso di *Histophilus somni* sono stati forniti soltanto dati sulla sensibilità raccolti in Canada, USA ed Europa, dai quali risulta evidente l'elevata sensibilità del batterio a enrofloxacin. Non è stata tuttavia dimostrata l'efficacia clinica della dose raccomandata per l'infezione respiratoria. Di conseguenza, il CVMP ha raccomandato la cancellazione dell'agente patogeno di destinazione, *Histophilus somni*, dalle informazioni sul prodotto.

Trattamento delle infezioni del tratto digestivo e della setticemia causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili a enrofloxacin (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml)

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.*

Sono stati forniti i risultati di uno studio sperimentale e di uno studio sul campo. In questi studi sono state somministrate dosi diverse (range complessivo di 1–6 mg/kg pc/die) e il disegno degli studi non consentiva di valutare singolarmente l'efficacia di ogni dose. Nello studio sul campo, vitelli di peso corporeo compreso tra 15 kg e 150 kg con infezioni gastrointestinali naturali dovute a *E.coli* sono stati trattati ogni giorno con enrofloxacin somministrata per via orale, per via parenterale (intramuscolare, sottocutanea o endovenosa) seguita da una dose orale o soltanto per via parenterale. Nell'85-90% degli animali trattati con enrofloxacin si è osservata guarigione o sono stati osservati miglioramenti. I risultati migliori sono stati ottenuti con la somministrazione del medicinale per via parenterale seguita dalla somministrazione orale. Dai risultati ottenuti non è stato possibile confermare se la dose minore (2,5 mg/kg di peso corporeo) abbia indotto la guarigione o un miglioramento negli animali. Pertanto, si ritiene valida soltanto la dose di 5 mg/kg di peso corporeo per 3-5 giorni.

Quanto all'indicazione "setticemia", si tratta di una condizione che era presente soltanto nello studio sperimentale. Per giustificare questa indicazione sono stati forniti dati PK/PD e dati relativi alla resistenza antimicrobica.

Tenendo conto di tutte le informazioni, il CVMP è del parere che entrambe le indicazioni possano essere accettate.

Artrite causata da *Mycoplasma bovis* (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml)

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.*

Uno studio sul campo ha messo a confronto 2 diverse durate di trattamento (5 mg/kg di peso corporeo per 3 o 5 giorni), ma non ha paragonato l'efficacia del medicinale rispetto a un prodotto autorizzato con un'efficacia riconosciuta per questa indicazione. Il tasso di recupero generale è stato del 46,7%. Il tasso di successo più elevato si è osservato nei vitelli di ≤ 2 anni (71,4%), mentre è calato negli animali più vecchi. Tenendo conto di tutta la documentazione fornita, il CVMP ha ritenuto che questa indicazione possa essere accettata, ma per il dosaggio da 50 mg/ml deve essere adottata la seguente formulazione: "trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasma dovuta a ceppi di *Mycoplasma bovis* sensibili a enrofloxacin". Nel dosaggio da 100 mg/ml questa indicazione deve essere limitata ai bovini di età inferiore a 2 anni.

Mastite acuta grave causata da *Escherichia coli* (dosaggio: 100 mg/ml)

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per due giorni consecutivi.*

Quanto a *E. coli*, è stato condotto uno studio PK/PD alla dose proposta. I parametri PK critici presenti nel latte sono stati determinati dopo una somministrazione endovenosa del dosaggio di 100 mg/ml e usati per calcolare i rapporti PK/PD predittivi unitamente ai valori MIC₉₀ per *E. coli*. Questi dati sono supportati dalla letteratura pubblicata. Gli studi sulla determinazione della dose e sulla conferma della dose hanno dimostrato l'efficacia della dose raccomandata. Uno studio sul campo ha dimostrato l'efficacia della dose proposta rispetto a un medicinale di riferimento contenente cefquinome. La non inferiorità del medicinale testato è stata dimostrata.

Tenendo conto di tutte le informazioni, il CVMP è del parere che questa indicazione possa essere accettata.

Mastite acuta grave causata da *Staphylococcus aureus* (dosaggio: 100 mg/ml)

Sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha concluso che gli scarsi risultati batteriologici ottenuti *in vivo* e i risultati dell'analisi PK/PD non sono sufficienti per supportare questa indicazione. Il CVMP ha raccomandato la cancellazione dell'indicazione dalle informazioni sul prodotto.

Suinetti (dosaggio: 25 mg/ml)

Suini (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml)

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma spp. sensibili a enrofloxacin*.

- *Posologia: 2,5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni, per iniezione intramuscolare.*

Una revisione sistematica e una metanalisi di oltre 50 studi hanno evidenziato un'elevata efficacia di enrofloxacin nel trattamento del complesso delle patologie respiratorie del suino, senza che siano stati indicati tuttavia in maniera dettagliata gli agenti eziologici. Un'iniezione intramuscolare di enrofloxacin alla dose di 2,5 mg/kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno fino alla diminuzione dei segni clinici della malattia respiratoria, ha fatto registrare un tasso di successo terapeutico del 94,5%. Inoltre, l'efficacia è stata dimostrata nel corso di svariati studi condotti negli USA con una formulazione di arginina contenente enrofloxacin alla dose di 7,5 mg/kg di peso corporeo.

Quanto a *Pasteurella multocida*, dalla documentazione fornita non è stato possibile trarre conclusioni specifiche, alla luce della mancanza di dati microbiologici precisi e considerando che in questo caso l'estrapolazione di dati dalle altre formulazioni non è giustificata. Pertanto, per considerare l'efficacia di enrofloxacin contro *Pasteurella multocida* si è tenuto conto dei dati PK/PD e dei dati sulla resistenza.

Analogamente, per *Mycoplasma* spp. non è stato possibile trarre conclusioni specifiche sulla base della documentazione fornita, per via della mancanza di dati microbiologici precisi (che non consentono di valutare l'efficacia del prodotto nei confronti, specificamente, di ciascuno dei microrganismi isolati) o dell'eliminazione soltanto incompleta di *M. hyopneumoniae*. Pertanto, nel considerare l'efficacia di enrofloxacin contro *Mycoplasma* spp. si è tenuto conto dei dati PK/PD e dei dati sulla resistenza.

Nel caso di *Actinobacillus pleuropneumoniae* sono stati esaminati diversi riferimenti a studi sperimentali e sul campo condotti su suinetti e suini. I dati sull'efficacia forniti dimostrano adeguatamente l'efficacia contro questo batterio.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili (clinici, PK/PD e resistenza antimicrobica), il CVMP ha ritenuto che questa indicazione possa essere accettata.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS), o sindrome mastite, metrite, agalassia (MMA), causata da ceppi di Escherichia coli e Klebsiella spp. sensibili a enrofloxacin (dosaggio: 100 mg/ml)

- *Posologia: 2,5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni, per iniezione intramuscolare.*

Sono stati rivisti vari studi realizzati dalla ditta produttrice e diverse pubblicazioni. L'esito clinico è stato dimostrato sulle scrofe con MMA/PDS trattate con enrofloxacin. L'elevata efficacia di enrofloxacin nella terapia della sindrome MMA è stata confermata da metanalisi e dalla sistematica revisione di sei studi clinici e di sensibilità su MMA/PDS ed enrofloxacin dal 1990 al 1998. In un altro studio, a distanza di cinque mesi dalla sua conclusione, nelle scrofe trattate non sono stati isolati batteri resistenti a enrofloxacin.

In conclusione, questa indicazione nelle scrofe può essere accettata per la dose di 100 mg/ml, ma non per la dose di 50 mg/ml, poiché la somministrazione del dosaggio minore non è praticabile negli animali pesanti. Inoltre, l'eccessivo volume dell'iniezione alla dose di 50 mg/ml potrebbe comportare una violazione dei residui consentiti. Di conseguenza, l'indicazione va cancellata dalle informazioni sul prodotto per la dose da 50 mg/ml.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi di Escherichia coli sensibili a enrofloxacin.

- *Posologia: 2,5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni, per iniezione intramuscolare.*

È stato fornito uno studio sul campo multicentrico e comparativo condotto su scrofe. L'efficacia alla dose di 2,5 mg/kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni è stata paragonata all'efficacia di una combinazione fissa di trimetoprim-sulfonamide (30 mg/kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni). Il primo criterio dell'efficacia era il successo batteriologico. Il tasso di successo è stato del 76% il giorno 3 e del 50 % il giorno 10 nel gruppo testato rispetto al 14,3 % e al 9,5 %, rispettivamente, per il medicinale di riferimento, per gli stessi giorni. Sulla base dei dati disponibili, il CVMP è del parere che questa indicazione possa essere accettata.

Trattamento delle infezioni del tratto digestivo causate da ceppi di Escherichia coli sensibili a enrofloxacin.

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni, per iniezione intramuscolare.*

Sono stati esaminati i risultati di studi controllati diversi condotti con un'infezione enterica naturale. Sono stati riepilogati i risultati di differenti studi sul campo condotti su suinetti con enterite. Tutti gli animali sono stati trattati con enrofloxacin somministrata per via intramuscolare alla dose di 2,5

mg/kg di peso corporeo una volta al giorno. Il tasso di risposta clinica è stato del 92 %. Sono stati inoltre riferiti i risultati di uno studio sulla titolazione della dose con infezione indotta sperimentalmente con *E. coli* enterotossigenico in suinetti lattanti e slattati.

Un secondo studio sulla titolazione della dose è stato condotto in Giappone su un'infezione naturale causata da *E. coli* in suinetti lattanti. Sono state somministrate tre diverse dosi di enrofloxacin: 1,25, 2,5 o 5 mg/kg di pc/die per 3 giorni. Sono stati inclusi un gruppo di controllo positivo trattato con ossitetraciclina e un gruppo non trattato. Enrofloxacin ha mostrato risultati clinici migliori di ossitetraciclina a tutti i livelli di dose, con un calo più rapido dei punteggi clinici totali e dei punteggi sulla consistenza fecale. Le conte batteriche a livello intestinale sono state ridotte in maniera significativa dal trattamento con la dose di 2,5 mg/kg pc/die.

È stato condotto uno studio sul campo per valutare l'effetto di enrofloxacin sugli agenti patogeni nel tratto digestivo nei suinetti lattanti e lattonzoli con diarrea. È stata determinata la presenza di batteri, compreso *E. coli*. Enrofloxacin è stata somministrata alle dosi di 2,5 e 5 mg/kg pc/die per via intramuscolare per 3 giorni e per via orale. È stato incluso un gruppo non trattato. Enrofloxacin somministrata per iniezione ha diminuito l'incidenza di diarrea fino al 70 % nei suinetti lattanti. Negli animali trattati è stato osservato un indice di isolamento di *E. coli* inferiore.

In un altro studio nel quale alcuni suinetti sono stati infettati con *E. coli* sono emersi segni di diarrea ed enterotossemia. Gli animali sono stati suddivisi in quattro gruppi. Una dose di 2,5 mg/kg pc/die somministrata per via intramuscolare per 1 o 3 giorni è stata confrontata con la somministrazione orale. Dai risultati è emerso che tutti i gruppi di suinetti trattati sono aumentati di peso, a differenza degli animali del gruppo di controllo, che non erano stati trattati con enrofloxacin. Il trattamento con enrofloxacin ha significativamente ridotto l'incidenza e la gravità della diarrea. La somministrazione di enrofloxacin per via intramuscolare si è dimostrata efficace soprattutto nei casi di enterotossemia. Nei gruppi trattati non è stata osservata mortalità.

Tuttavia, sulla base dei dati PK/PD e dei dati sulla resistenza disponibili, si è concluso che per questa indicazione può essere accettata soltanto la dose di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo assunta giornalmente per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *E. coli* sensibili a enrofloxacin.

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni, per iniezione intramuscolare.*

I dati disponibili dimostrano pienamente l'efficacia di questo medicinale veterinario nel trattamento della setticemia. Nonostante ciò, sulla base dei dati PK/PD e dei dati sulla resistenza disponibili, si è concluso che per questa indicazione può essere accettata soltanto la dose di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo, assunta giornalmente per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Ovini e caprini (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml)

Per entrambi i dosaggi sono state proposte le stesse indicazioni, ma con delle differenze in termini di specie di destinazione: per la dose da 50 mg/ml le specie di destinazione indicate erano pecore da latte/agnelli e capre da latte/capretti, mentre per la dose da 100 mg/ml le specie di destinazione erano ovini e caprini. La documentazione fornita è esattamente la stessa ed entrambi i dosaggi (50 mg/ml e 100 mg/ml) hanno i medesimi tempi di attesa. Per coerenza, pertanto, si è ritenuto di armonizzare le specie di destinazione per entrambe le dosi, indicando "ovini" e "caprini". Queste condizioni si applicano a tutte le fasce di età e a tutti gli stati psicologici, oltre che negli animali usati indifferentemente per la produzione di carne e/o latte.

Ovini (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml)

Trattamento della mastite causata da ceppi di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli* sensibili a enrofloxacin.

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni, per somministrazione sottocutanea.*

L'efficacia di enrofloxacin nel trattamento della mastite acuta è stata esaminata in uno studio sul campo condotto su pecore con segni clinici di mastite acuta. Nei campioni di latte sono stati identificati gli agenti patogeni *Staph. aureus* ed *E. coli*. Sono stati esaminati due diversi regimi terapeutici a base di enrofloxacin: 5 mg/kg di peso corporeo per 3 giorni e 2,5 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni. In tutti gli animali trattati si è osservato un rapido miglioramento delle funzioni delle ghiandole mammarie senza riscontrare differenze cliniche tra i due programmi terapeutici. In entrambi i casi si è ottenuta la guarigione clinica e batteriologica.

Un altro studio ha esaminato l'efficacia nei confronti di *Staph. aureus* in alcuni allevamenti commerciali di animali da latte. Sono state studiate due dosi diverse: 2,5 mg/kg di peso corporeo e 5 mg/kg di peso corporeo, assunte due volte al giorno per 3 giorni consecutivi. I parametri clinici sono migliorati. La percentuale di guarigione batteriologica (*Staph. aureus*) è stata del 39,5 % nel gruppo trattato con la dose di 2,5 mg/kg di peso corporeo e dell'82 % nel gruppo trattato con la dose di 5 mg/kg di peso corporeo.

Sulla base dei dati disponibili, il CVMP è del parere che questa indicazione possa essere accettata.

Trattamento delle infezioni da *Escherichia coli* del tratto digestivo o della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli* sensibili a enrofloxacin.

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni, per somministrazione sottocutanea.*

Sono stati forniti due studi sul campo a dimostrazione dell'efficacia di enrofloxacin nel trattamento delle infezioni del tratto digestivo causate da *E.coli* e di setticemia causata da *E. coli*.

Nel primo studio due gruppi di agnelli affetti da enterite da *Escherichia coli* sono stati trattati con enrofloxacin per via intramuscolare, alla dose di 2,5 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni o 5 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni. La maggior parte degli animali è guarita nel giro di 2-3 giorni.

Nel secondo studio, gli agnelli affetti da setticemia causata da *E. coli* e *Cl. perfringens* sono stati trattati per via intramuscolare alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni. Negli agnelli di 3-4 settimane sono stati osservati migliori risultati clinici rispetto agli agnelli di 1-2 settimane.

Sulla base dei dati disponibili, il CVMP è del parere che queste indicazioni possano essere accettate.

Caprini (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml)

Il documento programmatico del CVMP sulla disponibilità di medicinali intesi per usi minori e specie minori (EMA/CVMP/477/03)¹ stabilisce che i bovini (animali da latte e da carne) e gli ovini (animali da carne) sono considerati principali specie produttrici di alimenti. Le pecore destinate alla produzione di latte e le capre non rientrano nella categoria delle specie principali, sono automaticamente classificate come specie minori e, pertanto, valutate nel contesto della linea guida del CVMP sui requisiti in materia

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

di dati relativi all'efficacia e alla sicurezza delle specie di destinazione per medicinali veterinari intesi per usi minori o specie minori (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi di Pasteurella multocida e Mannheimia haemolytica sensibili a enrofloxacin.

Trattamento della mastite causata da ceppi di Staphylococcus aureus ed Escherichia coli sensibili a enrofloxacin.

Trattamento delle infezioni del tratto digestivo o della setticemia causate da ceppi di Escherichia coli sensibili a enrofloxacin.

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni per somministrazione sottocutanea.*

Nell'ambito di uno studio è stata messa a confronto la farmacocinesi di enrofloxacin nel bighorn del deserto e nella capra anglo-nubiana, dopo somministrazione endovenosa e intramuscolare alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo. Ne è emerso che la farmacocinesi di enrofloxacin non era significativamente diversa tra ovini e caprini.

Non sono stati presentati studi sul campo a sostegno delle indicazioni nei caprini. Le indicazioni relative alle affezioni respiratorie sono state estrapolate da quelle riferite ai bovini. Le rimanenti indicazioni, ossia mastite, infezioni del tratto digestivo e setticemia, sono state estrapolate dagli ovini. Queste estrapolazioni sono state ritenute accettabili perché i caprini sono considerati una specie minore:

I dati sulle MIC (concentrazioni minime inibenti) di isolati diversi di *M. haemolytica* confermano l'elevata sensibilità di questo agente patogeno a enrofloxacin, oltre che un tasso di resistenza estremamente basso.

Nonostante la scarsità dei dati disponibili, anche la percentuale di resistenza di *Staph. aureus* isolato dalla mastite delle capre è risultata estremamente bassa.

La relazione annuale RESAPATH 2012 indicava che nelle capre oltre il 90% di *Pasteurella* è sensibile a enrofloxacin.

Alla luce di quanto precede il CVMP è del parere che tali indicazioni possano essere accettate.

Cani e gatti (dosaggi: 25 mg/ml e 50 mg/ml)

Cani: Trattamento delle infezioni dei tratti digestivo, respiratorio e urogenitale (compresa prostatite e come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni di cute e ferite, otite causata da ceppi sensibili di: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp., Proteus spp.

Gatti: Trattamento delle infezioni dei tratti digestivo, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni di cute e ferite causate da ceppi sensibili di: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp., Proteus spp.

- *Posologia: 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, somministrati per iniezione sottocutanea per un massimo di 5 giorni.*

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

Per dimostrare l'efficacia nei confronti dei summenzionati batteri per le indicazioni proposte nei cani e nei gatti sono stati forniti diversi studi realizzati dalla ditta produttrice e numerose pubblicazioni scientifiche che documentano l'efficacia di enrofloxacin, somministrata per iniezione e/o per via orale.

I dati forniti consistono in studi eseguiti con diversi regimi posologici, tra cui è stata usata con maggior frequenza la dose di 5 mg/kg di peso corporeo. In altri casi si è fatto ricorso alla somministrazione combinata per via parenterale e orale oppure soltanto alla somministrazione per via parenterale. Tuttavia, l'analisi dei risultati non consentiva di differenziare i dati sull'efficacia e di attribuire l'efficacia a un determinato regime posologico. A sostegno dei dati sull'efficacia è stata fornita la letteratura pubblicata, in cui tuttavia mancano dati specifici e si utilizzano regimi posologici variabili. Pertanto, per la giustificazione della posologia, si è tenuto conto di un'analisi PK/PD. L'analisi PK/PD mostra che i rapporti PK/PD sono abbondantemente superati per gli agenti patogeni Gram-negativi. I rapporti C_{max}/MIC e AUC/MIC per *Staphylococcus* spp. sono adeguati anche per l'infezione da Gram-positivi in entrambe le specie.

Pertanto, il CVMP ha ritenuto che queste indicazioni possano essere accettate per cani e gatti, tenendo conto che i dati PK/PD forniti sono teoricamente predittivi di una buona efficacia clinica nel trattamento delle infezioni batteriche cui sono destinati i medicinali e che da oltre due decenni l'efficacia dei medicinali viene confermata da studi sul campo e dalla buona esperienza clinica.

Conigli (dosaggio: 25 mg/ml)

Trattamento delle infezioni del tratto digestivo e respiratorio causate dai seguenti ceppi di batteri sensibili a enrofloxacin: Escherichia coli, Pasteurella multocida e Staphylococcus spp.

Trattamento di infezioni della cute e di ferite causate dai seguenti ceppi di batteri sensibili a enrofloxacin: Staphylococcus aureus.

- Posologia: 10 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi per somministrazione sottocutanea.

I conigli sono classificati come specie minore e, di conseguenza, i dati disponibili sono valutati nel contesto della linea guida del CVMP sui requisiti in materia di dati relativi all'efficacia e alla sicurezza delle specie di destinazione per medicinali veterinari intesi per usi minori o specie minori (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

I dati disponibili hanno dimostrato che, per la sua efficacia e sicurezza, enrofloxacin è uno degli antimicrobici più comunemente usati nei lagomorfi per il trattamento di numerose malattie batteriche diverse.

È stata fornita la documentazione che descrive gli usi del medicinale veterinario iniettabile nel trattamento delle infezioni del tratto sia digestivo sia respiratorio oltre che nel trattamento delle infezioni di cute e ferite. Tutti i dati clinici disponibili si riferivano esclusivamente ai conigli quali animali da compagnia.

Enrofloxacin è autorizzata anche per la somministrazione orale nei conigli di allevamento in tutta l'Europa; di conseguenza, il CVMP ha ritenuto che l'uso di una soluzione iniettabile possa portare a un'esposizione minore rispetto alla somministrazione orale, dal momento che questa formulazione può essere somministrata singolarmente agli animali ammalati (con un dosaggio più preciso, calcolato in base al peso dei singoli animali) e può quindi evitare il trattamento di massa.

Pertanto, le indicazioni nei conigli di allevamento devono essere considerate come un'estrapolazione da altri dati (somministrazione orale per conigli di allevamento e/o somministrazione per iniezione per conigli da compagnia).

La documentazione fornita è stata considerata accettabile per giustificare l'efficacia di enrofloxacin contro le infezioni del tratto digestivo e del tratto respiratorio causate da *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp.

Quanto all'indicazione per il trattamento delle infezioni di cute e ferite causate da *Staphylococcus aureus*, i dati disponibili suggeriscono una guarigione batteriologica incompleta e non sono disponibili dati PK/PD.

Il comitato è al corrente (i) che l'uso di enrofloxacin nei conigli di allevamento può determinare un aumento della resistenza di *Staph. aureus*, (ii) che attualmente sono documentati isolati di *Staph. aureus* multiresistenti a svariati tipi di antimicrobici e (iii) che un trasferimento di batteri resistenti dagli animali all'uomo è plausibile, sia attraverso il consumo di carne sia attraverso la manipolazione degli animali.

Sono state esaminate le seguenti informazioni, in cui si dà voce al timore di un rischio per la salute pubblica (consumatori e soggetti attivi nella manipolazione degli animali) dovuto al potenziale di selezione di ceppi di *Staph. aureus* resistenti agli antibiotici, dopo l'uso del medicinale nei conigli destinati al consumo umano:

- in uno studio il 4,2 % di 71 isolati di *Staph. aureus* raccolti nel periodo 2006-2007 in Germania è risultato resistente a enrofloxacin.
- In un altro studio sono stati isolati 56 ceppi di *Staph. aureus* da allevamenti commerciali di conigli in Stati membri diversi, che sono stati sottoposti a test sulla resistenza agli antimicrobici. Gli autori hanno concluso che la resistenza agli agenti antimicrobici osservata negli isolati di *Staph. aureus* estratti da conigli è relativamente rara rispetto alla resistenza osservata negli isolati di *Staph. aureus* estratti da altri animali e dall'uomo.
- In un altro deferimento relativo a una soluzione orale di enrofloxacin (Hiralona Enro-S (EMA/V/A/79))³ il comitato ha concluso che il rischio nei conigli è probabilmente minimo rispetto ad altre specie, in considerazione delle dimensioni del settore dell'allevamento del coniglio e che non si ritiene necessario adottare misure di riduzione del rischio di diffusione di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) a partire da questi animali. Il rischio a livello individuale potrebbe essere maggiore per il coniglio rispetto ad altre specie. I conigli sono allevati in sistemi continui, dove i batteri resistenti potrebbero essere persistenti nel tempo; tuttavia, il rischio generale rimarrebbe basso, in considerazione del limitato consumo di carne di coniglio.
- Uno studio condotto in allevamenti intensivi di conigli in Spagna ha dimostrato un'elevata prevalenza di ceppi di *Staph. aureus*, di cui il 17,2 % è risultato resistente a meticillina⁴. Lo studio ha inoltre rivelato un'elevata resistenza ai chinoloni (circa il 38 % per ciprofloxacina).
- Uno studio ha descritto il primo caso di *Staph. aureus* resistente a meticillina nel bestiame (LA-MRSA) (ST398, tipi spa t034 e t5210) riscontrato in conigli allevati in strutture intensive per la produzione di carne ed esteso ai lavoratori o ai loro familiari⁵.

Come osservato nel documento di riflessione del CVMP concernente l'uso di fluorochinoloni negli animali produttori di alimenti e contenente le precauzioni d'uso nell'RCP⁶, l'uso di fluorochinoloni deve

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hiralona_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

essere limitato al trattamento delle condizioni cliniche che hanno risposto o che si prevede rispondano con scarsi risultati al trattamento con altre classi di antimicrobici.

Per alcune gravi indicazioni relative ad animali, i fluorochinoloni potrebbero essere l'unica alternativa disponibile (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Nel caso di dermatite causata da *Staph. aureus* nei conigli, non esiste nessun altro medicinale veterinario autorizzato per questa indicazione in questa specie animale nell'UE.

Benché la giustificazione scientifica per questa indicazione non sia tanto affidabile quanto sarebbe desiderabile, nelle infezioni dovute a *Staph. aureus* si è ottenuta la guarigione clinica (risposta al trattamento) nell'87,5 % dei casi, unitamente alla guarigione batteriologica nel 66,67 %.

In considerazione dell'assenza di alternative terapeutiche, se questa indicazione non fosse accettata, il prodotto – così come numerosi altri medicinali antimicrobici – potrebbe essere impiegato come farmaco "off-label" (fuori etichetta) nell'ambito della cosiddetta procedura "cascata". L'uso "off-label" lascia al veterinario la decisione riguardo alla posologia d'impiego e comporta un potenziale rischio di abuso, con un conseguente rischio di diffusione della resistenza antimicrobica. Inoltre, il veterinario rimarrebbe privo di medicinali autorizzati per il trattamento delle infezioni di cute e ferite causate da *Staph. aureus* nei conigli, con conseguenti potenziali problemi di benessere animale. Si prevede che l'uso di questi medicinali per tale indicazione non sia elevato, poiché il medicinale va somministrato nei conigli per via parenterale, con una frequenza di un'iniezione giornaliera per un periodo di 5-10 giorni.

In conclusione, il comitato può approvare questa indicazione considerando che si tratta di una formulazione iniettabile e che le necessarie restrizioni fornite nell'RCP, unitamente al tempo di attesa, favorirebbero un uso più adeguato del medicinale veterinario nei conigli rispetto a un potenziale uso nell'ambito della procedura "cascata".

Roditori, rettili e uccelli ornamentali (dosaggio: 25 mg/ml)

Trattamento delle infezioni del tratto digestivo e del tratto respiratorio quando l'esperienza clinica, possibilmente supportata da test di sensibilità dell'organismo causante, indica enrofloxacin come sostanza di elezione.

- Posologia per i roditori: 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, somministrati per iniezione sottocutanea per 5-10 giorni consecutivi.
- Posologia per i rettili: 5-10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, somministrati per iniezione intramuscolare per 5 giorni consecutivi.
- Posologia per gli uccelli ornamentali: 20 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, somministrati per iniezione intramuscolare per 5-10 giorni consecutivi.

È stata fornita letteratura a sostegno dell'uso di enrofloxacin nei roditori (per esempio, criceti, gerbilli, porcellini d'India), nei rettili (serpenti, lucertole e tartarughe) e negli uccelli ornamentali.

Il CVMP è del parere che le specie di destinazione e le relative indicazioni e dosi possano essere accettate perché tutte le specie sono considerate minori e negli Stati membri in cui tali specie di destinazione sono autorizzate non vi sono state segnalazioni relative alla sicurezza o all'efficacia.

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

Controindicazioni

Enrofloxacin è nota per i suoi effetti deleteri sulla cartilagine articolare dei cavalli in crescita. Anche se i cavalli non sono tra le specie di destinazione autorizzate, il comitato è del parere che una controindicazione per l'uso nei cavalli in crescita debba essere inclusa nelle informazioni sul prodotto per i dosaggi di 50 mg/ml e 100 mg/ml.

Avvertenze speciali e precauzioni

Nei paragrafi 4.5 e 4.6 dell'RCP sono state incluse frasi di avvertenza riguardo al potenziale danno a carico della cartilagine articolare nei bovini in crescita e negli agnelli, sulla base della letteratura disponibile. Nei vitelli sono stati condotti differenti studi sulla tolleranza, nell'ambito dei quali enrofloxacin è stata somministrata per via orale. Sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare con dosi di 30 mg di enrofloxacin/kg pc/die per 14 giorni. L'uso di enrofloxacin negli agnelli in crescita alla dose raccomandata somministrata per 15 giorni ha provocato modificazioni istologiche a carico della cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

Resistenza agli antimicrobici nei patogeni bersaglio

Sono stati forniti dati sulla resistenza a enrofloxacin nei patogeni di destinazione per bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti. Questi dati provengono da pubblicazioni bibliografiche diverse oltre che da relazioni pubblicamente disponibili di programmi di monitoraggio europei e riguardano il periodo compreso tra il 1998 e il 2009. I dati dimostrano che, in generale, si osserva un'elevata sensibilità a enrofloxacin nella maggior parte dei ceppi di patogeni respiratori di bovini e suini, oltre che in *E. coli* non enterici.

Tuttavia, permane preoccupazione in relazione ai tassi di resistenza da moderati a elevati osservati in *E. coli* enterici isolati da bovini e suini. Dai dati complessivi forniti dai titolari delle AIC (dati sull'efficacia, dati PK/PD e dati sulla resistenza ai patogeni di destinazione), si può concludere che la dose di 2,5 mg/kg pc/die (che in alcuni casi mostra persino una risposta clinica relativamente buona) potrebbe non garantire l'eliminazione completa dei batteri e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza contro *E. coli*.

Al tempo stesso, per i batteri che causano mastite nei ruminanti (*E. coli*, *Staph. aureus*, stafilococchi coagulasi negativi) sono stati osservati tassi di resistenza estremamente bassi o nulli.

In merito alle specie di destinazione "cane" e "gatto", i dati presentati mostrano un aumento dei tassi di resistenza di *E. coli* non enterico e di *Staphylococcus* spp. dal periodo 2004-2006 fino al periodo 2008-2009 negli isolati testati in Germania. Poiché non sono stati trasmessi dati da altri paesi o da altre regioni europee, non è stato possibile stabilire se questa situazione sia rappresentativa di tutta l'UE.

Resistenza agli antimicrobici nei batteri di origine alimentare

Riguardo alla resistenza nei batteri di origine alimentare, i titolari delle AIC hanno presentato informazioni soltanto limitate.

Tassi di resistenza da bassi a moderati (dall'8 % al 20 %) nei confronti di ciprofloxacina sono stati osservati in isolati di *E. coli* indicatori per le differenti specie di destinazione in differenti paesi europei. Dai dati emergono bassi tassi di resistenza a enrofloxacin/ciprofloxacina negli isolati di *Salmonella* spp. provenienti da bovini e suini.

Negli ultimi anni sono stati riscontrati tassi di resistenza da moderati a elevati nei confronti di ciprofloxacina per *Campylobacter* spp.: bovini: dal 45 % all'86 %; suini: dal 4 % al 27 %. Non è chiaro se l'infezione da *Campylobacter* resistente ai chinoloni sia associata a effetti avversi per la salute umana.

Infine, la resistenza a ciprofloxacina nei batteri *Enterococcus* oscillava dallo 0 % al 29 % nei bovini e dallo 0 % al 33 % nei suini. Non è stata riscontrata resistenza in campioni estratti da ovini e caprini.

Tempi di attesa

Il comitato ha considerato che le differenze a livello di eccipienti, oltre che le diverse concentrazioni di principio attivo, nei medicinali interessati dal presente deferimento non incidono sulla deplezione dei residui dal sito di somministrazione al punto da richiedere tempi di attesa diversi per ciascuna formulazione. I risultati degli studi forniti dimostrano che la variazione del profilo dei residui dovuta alle fonti di variazione associati con l'uso iniettabile di tali medicinali (per esempio, la procedura di campionamento) era di gran lunga maggiore rispetto alla variazione dovuta all'effetto della formulazione. È pertanto appropriato calcolare un unico tempo di attesa armonizzato basato sulla totalità dei dati sui residui riferiti a tutti i gruppi di formulazioni.

Bovini (somministrazione endovenosa)

Carne e frattaglie (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml): sono stati messi a disposizione dati tratti da due studi, di cui uno effettuato con una dose di 2,5 mg/kg pc/die per 5 giorni, l'altro con una dose di 5 mg/kg pc/die per 5 giorni. Alla dose raccomandata i residui presenti in tutti i tessuti erano inferiori ai limiti massimi di residui (LMR) il giorno 1 successivo alla somministrazione. Tuttavia, con la dose inferiore i residui superavano gli LMR il giorno 1 ma erano inferiori a tali livelli al secondo controllo (il giorno 4 dalla somministrazione). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha proposto un tempo di attesa di 5 giorni. Utilizzando l'approccio alternativo⁸, questo valore rappresenta un margine di sicurezza insolitamente alto rispetto ai dati generati con la dose raccomandata, ma appare ragionevole (20 %) in relazione allo studio sulla dose inferiore. Un tempo di attesa armonizzato di 5 giorni può essere accettato per la carne e le frattaglie di bovino quando gli animali sono trattati alla dose raccomandata di 5 mg/kg di peso corporeo con il dosaggio di 50 mg/ml o di 100 mg/ml somministrato per via endovenosa.

Latte (dosaggio: 100 mg/ml): soltanto uno studio sulla deplezione dei residui nel latte di bovini è stato considerato adeguato per la determinazione di un tempo di attesa nel latte. Lo studio è stato condotto soltanto su 12 animali e, pertanto, non è stato possibile realizzare un'analisi statistica⁸ dei dati; di conseguenza, il tempo di attesa è stato calcolato usando l'approccio alternativo. Il primo momento temporale in cui tutti i residui sono risultati inferiori all'LMR è stato a distanza di 60 ore dalla somministrazione. Un margine di sicurezza del 20 % è stato considerato appropriato per compensare il numero ridotto di animali usati nello studio. Pertanto, si raccomanda un tempo di attesa di 72 ore (3 giorni) per il latte di bovini trattati alla dose raccomandata di 5 mg/kg pc/die con il dosaggio di 100 mg/ml somministrato per via endovenosa.

Bovini (somministrazione sottocutanea)

Carne e frattaglie (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml): per calcolare il tempo di attesa sono stati considerati adeguati quattro studi: due studi sulla deplezione dei residui completi, eseguiti con la dose proposta, e due studi limitati circoscritti al sito di iniezione, che rappresentava il tessuto per la determinazione del tempo di attesa. Il metodo statistico non è stato considerato appropriato a causa della variabilità dei dati, cosicché il tempo di attesa è stato calcolato con il metodo alternativo. Pertanto, si è ritenuto appropriato calcolare un unico tempo di attesa armonizzato basato sui dati combinati dei 4 studi. Il primo momento temporale in cui tutti i valori dei residui sono risultati inferiori all'LMR è stato raccolto a distanza di 9 giorni dalla somministrazione. Per compensare le incertezze a livello biologico e la variabilità dei dati è stato utilizzato un margine di sicurezza del 30 %, che ha portato il tempo di attesa complessivo a 12 giorni. Si tratta del tempo di attesa raccomandato per la carne e le frattaglie

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

di bovino negli animali trattati con la dose raccomandata di 5 mg/kg pc/die per 5 giorni con il dosaggio di 50 mg/ml o 100 mg/ml, in caso di somministrazione sottocutanea. Questo tempo di attesa deve essere applicato a tutti i medicinali interessati. È il frutto di un approccio pratico che è conforme agli scopi della presente procedura ed è appropriato ai fini della tutela della sicurezza dei consumatori.

Latte (dosaggio: 100 mg/ml):

Erano disponibili dati provenienti da due studi. In entrambi i casi i dati forniti non risultavano adatti ai fini dell'analisi con il metodo statistico. Si è pertanto ritenuto opportuno calcolare un unico tempo di attesa armonizzato basato sui dati combinati ottenuti da questi 2 studi utilizzando un approccio alternativo. In entrambi gli studi il primo dato temporale in cui i residui presenti nel latte di tutti gli animali sono risultati inferiori al livello massimo si è registrato a distanza di 72 ore dalla somministrazione. Per compensare le carenze degli studi è stato considerato appropriato applicare un margine di sicurezza del 20 %, che ha portato il tempo di attesa complessivo a 96 ore (4 giorni). Si tratta del tempo di attesa raccomandato per il latte di bovini trattati alla dose raccomandata di 5 mg/kg di peso corporeo, con il dosaggio di 100 mg/ml somministrato per via sottocutanea.

Ovini

Carne e frattaglie (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml): sono stati messi a disposizione due studi sulla deplezione dei residui eseguiti su ovini trattati con la dose di 5 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni. A causa delle lacune riscontrate nei dati forniti non è stato possibile calcolare un tempo di attesa con il metodo statistico. Il tempo di attesa è stato calcolato con i dati del primo studio, tenendo conto tuttavia anche dei risultati del secondo studio (di conferma). Il primo dato temporale in cui tutti i residui sono risultati inferiori ai livelli massimi in entrambi gli studi si è registrato a distanza di 3 giorni dal trattamento. Per compensare le carenze degli studi è stato utilizzato un margine di sicurezza del 30 %. Di conseguenza, si raccomanda un tempo di attesa di 4 giorni per la carne e le frattaglie di pecora negli animali trattati con la dose raccomandata di 5 mg/kg di peso corporeo, con i dosaggi di 50 mg/ml e 100 mg/ml somministrati per via sottocutanea.

Latte (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml): è stato messo a disposizione uno studio sulla deplezione dei residui eseguito su animali trattati con la dose di 5 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni. Alla quarta mungitura (48 ore) tutti i residui erano inferiori all'LMR. Il tempo di attesa è stato calcolato statisticamente con il metodo TTSC (quando i residui scendono sotto il livello considerato sicuro in tutti gli animali nell'intervallo di tempo per cui sono disponibili dati), ottenendo 5,6 mungiture / 3 giorni. Si raccomanda un tempo di attesa di 72 ore (3 giorni) per il latte di pecora negli animali trattati alla dose raccomandata di 5 mg/kg di peso corporeo, con i dosaggi di 50 mg/ml e 100 mg/ml somministrati per via sottocutanea.

Caprini

Carne e frattaglie (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml): in conformità della linea guida del CVMP sui requisiti in materia di dati relativi alla sicurezza e dei residui per medicinali veterinari intesi per usi minori o specie minori (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)⁹, in relazione a medicinali identici il tempo di attesa stabilito per una specie ruminante principale può essere estrapolato a una specie ruminante minore applicando un margine di sicurezza di 1,5 laddove vi sia un potenziale di residui locali. Di conseguenza, in base al tempo di attesa raccomandato di 4 giorni per la carne e le frattaglie di ovino e applicando un margine di sicurezza di 1,5, si può raccomandare un tempo di attesa di 6 giorni per la carne e le frattaglie di caprino negli animali trattati alla dose raccomandata di 5 mg/kg di peso corporeo con i dosaggi di 50 mg/ml e 100 mg/ml somministrati mediante iniezione sottocutanea.

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

Latte (dosaggi: 50 mg/ml e 100 mg/ml): dal momento che i medicinali interessati non lasciano residui locali nel latte, il tempo di attesa calcolato per le specie principali può essere direttamente estrapolato alle specie minori senza bisogno di applicare un margine di sicurezza. Di conseguenza, il tempo di attesa raccomandato di 4 ore per il latte di bovino può essere direttamente estrapolato al latte di caprino negli animali trattati con la dose raccomandata di 5 mg/kg di peso corporeo, con i dosaggi di 50 mg/ml e 100 mg/ml somministrati per via sottocutanea.

Suini

Carne e frattaglie (dosaggi: 25 mg/ml, 50 mg/ml e 100 mg/ml): per calcolare il tempo di attesa sono stati considerati adeguati quattro studi: uno studio completo sulla deplezione dei residui, eseguito con la dose raccomandata, e tre studi limitati circoscritti al sito di iniezione, che rappresentava il tessuto per la determinazione del tempo di attesa. Il metodo statistico non è stato considerato appropriato a causa della variabilità dei dati, cosicché il tempo di attesa è stato calcolato con il metodo alternativo. Si ritiene appropriato calcolare un unico tempo di attesa armonizzato basato sui dati combinati dei quattro studi. Il primo dato temporale in cui tutti i valori dei residui sono risultati inferiori all'LMR è stato registrato a distanza di 10 giorni dalla somministrazione. Per compensare le incertezze a livello biologico e la variabilità dei dati è stato utilizzato un margine di sicurezza del 30 %, che ha portato il tempo di attesa complessivo a 13 giorni. Si tratta del tempo di attesa raccomandato per la carne e le frattaglie di suino negli animali trattati con la dose raccomandata di 5 mg/kg pc/die per 3 giorni con il dosaggio di 25 mg/ml, 50 mg/ml o 100 mg/ml, somministrato per iniezione intramuscolare. Questo tempo di attesa deve essere applicato a tutti i medicinali interessati. È il frutto di un approccio pratico che è conforme agli scopi della presente procedura ed è appropriato ai fini della tutela della sicurezza dei consumatori.

Conigli

Carne e frattaglie (dosaggio: 25 mg/ml): sono stati forniti due studi sulla deplezione dei residui, ma soltanto in uno degli studi gli animali sono stati trattati con la dose raccomandata di 10 mg/kg di peso corporeo per un massimo di 10 giorni. Poiché non è stato possibile effettuare un'analisi statistica dei dati, il tempo di attesa è stato calcolato utilizzando l'approccio alternativo. A distanza di 5 giorni tutti i residui risultavano inferiori agli LMR. Applicando un margine di sicurezza del 20 % per compensare le carenze dello studio, si ottiene un tempo di attesa raccomandato di 6 giorni per la carne e le frattaglie di coniglio negli animali trattati alla dose raccomandata di 10 mg/kg di peso corporeo con il dosaggio di 25 mg/ml per iniezione sottocutanea.

Valutazione del rapporto rischi/benefici

Le indicazioni valutate sono considerate in linea con i principi dell'uso responsabile dei fluorochinoloni negli animali.

Per ottimizzare il dosaggio ed evitare lo sviluppo di resistenza, si è giunti alla conclusione che la dose di 2,5 mg/kg di peso corporeo/die deve essere cancellata per tutte le indicazioni d'uso nei bovini. Ciò dicasi anche per le infezioni del tratto alimentare e per la setticemia causata da *E. coli* nei suini.

I tempi di attesa devono essere modificati come proposto, per garantire la sicurezza dei consumatori.

In seguito alla valutazione dei dati disponibili sono state raccomandate diverse controindicazioni e frasi di avvertenza, al fine di garantire l'uso sicuro dei medicinali.

Nel complesso, il rapporto rischi/benefici dei medicinali oggetto della presente procedura è stato considerato favorevole, a condizione che siano apportate le modifiche raccomandate nelle informazioni sul prodotto (vedere Allegato III).

Motivi della modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei fogli illustrativi

Considerando quanto segue:

- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che le indicazioni di cui all'allegato III fossero giustificate;
- alla luce dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che la dose di 2,5 mg/kg pc/die dovesse essere cancellata per tutte le indicazioni relative ai bovini;
- alla luce dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che la dose di 2,5 mg/kg pc/die dovesse essere cancellata per le infezioni del tratto digestivo e la setticemia dovute a *E. coli* nei suini;
- in base ai dati disponibili relativi alla deplezione dei residui in bovini, suini, ovini, caprini, conigli, polli e tacchini, il CVMP ha ritenuto che i tempi di attesa dovessero essere allineati al fine di garantire la sicurezza dei consumatori;
- il CVMP ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici complessivo fosse positivo per i medicinali veterinari (vedere allegato I), purché le informazioni sui prodotti fossero opportunamente modificate;

il CVMP ha raccomandato la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Baytril soluzione iniettabile 2,5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate nonché per i medicinali veterinari correlati, autorizzati ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, di cui all'allegato I, allo scopo di modificare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi secondo quanto previsto nell'allegato III.

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei foglietti illustrativi

A. Per i medicinali elencati nell'Allegato I contenenti 25 mg di enrofloxacin per ml

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite, terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin come ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Suini (suinetti)

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Conigli

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp.

Trattamento delle infezioni cutanee e delle ferite causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus*

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio, laddove l'esperienza clinica, supportata ove possibile da prove di sensibilità del microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come sostanza di scelta.

Aggiungere a tutti i prodotti:

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni. mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell' RCP del medicinale in compresse.

Suini (suinetti)

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml .

Conigli

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea..

Roditori

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea.. Se necessario, in base alla gravità dei segni clinici, questo dosaggio può essere raddoppiato.

Rettili

I rettili sono ectotermi, si affidano cioè a fonti di calore esterne per mantenere la temperatura corporea al livello ottimale per il corretto funzionamento di tutti i sistemi organici. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario dipendono quindi in misura fondamentale dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve essere a conoscenza dei corretti requisiti di temperatura della rispettiva specie di rettile e dello stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, si deve tener presente che esistono grandi differenze relative al comportamento farmacocinetico dell'enrofloxacin fra le diverse specie e ciò influirà ulteriormente sulla scelta della posologia corretta di "*nome del medicinale (completare con i dati nazionali)*". Pertanto, le raccomandazioni espresse in questa sede possono essere utilizzate solo come punto di partenza per stabilire la dose individuale.

5-10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare..

In casi singoli può rendersi necessaria un'estensione dell'intervallo di trattamento fino a 48 ore. Nelle infezioni complicate, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati e cicli di trattamento più lunghi. Data la presenza del sistema portale renale nei rettili è prudente, laddove possibile, somministrare sostanze nella metà anteriore del corpo.

Uccelli ornamentali

20 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,8 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare. In caso di infezioni complicate, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano.

[Aggiungere a tutti i prodotti e cancellare il testo esistente:](#)

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp..

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

Etichettatura:

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:

8. TEMPO DI ATTESA

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano.

Foglio illustrativo:

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4. INDICAZIONI

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Suini (suinetti)

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Conigli

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus spp.*

Trattamento delle infezioni cutanee e delle ferite causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus*.

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio laddove l'esperienza clinica, supportata ove possibile da prove di sensibilità del microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come sostanza di scelta.

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea .

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nelle informazioni sul prodotto del medicinale in compresse.

Suini (suinetti)

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Conigli

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea..

Roditori

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea. Se necessario, in base alla gravità dei segni clinici, questo dosaggio può essere raddoppiata.

Rettili

I rettili sono ectotermi, si affidano cioè a fonti di calore esterne per mantenere la temperatura corporea al livello ottimale per il corretto funzionamento di tutti i sistemi organici. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario dipendono quindi in misura fondamentale dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve essere a conoscenza dei corretti requisiti di temperatura della rispettiva specie di rettile e dello stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, si deve tener presente che esistono grandi differenze relative al comportamento farmacocinetico dell'enrofloxacin fra le diverse specie e ciò influirà ulteriormente sulla scelta della posologia corretta di "*nome del medicinale (completare con i dati nazionali)*". Pertanto, le raccomandazioni espresse in questa sede possono essere utilizzate solo come punto di partenza per stabilire la dose individuale.

5-10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare.

In casi singoli può rendersi necessaria un'estensione dell'intervallo di trattamento fino a 48 ore. Nelle infezioni complicate, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati e cicli di trattamento più lunghi. Data la presenza del sistema portale renale nei rettili è prudente, laddove possibile, somministrare sostanze nella metà anteriore del corpo.

Uccelli ornamentali

20 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,8 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare. In caso di infezioni complicate, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.

Aggiungere a tutti i prodotti:

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:

10. TEMPO DI ATTESA

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano.

Aggiungere a tutti i prodotti:

12. AVVERTENZE SPECIALI

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixinina ed enrofloxacinina nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixinina ed enrofloxacinina indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacinina e flunixinina aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixinina, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacinina.

B. Per i medicinali elencati nell'Allegato I contenenti 50 mg di enrofloxacin per ml

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Vitelli

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media)

causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin come ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare. .

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin e enrofloxacin nei cani per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin e enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:](#)

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in diversi siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Vitelli

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell' RCP del medicinale in compresse.

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:](#)

4.11 Tempo(i) di attesa

Vitelli

Dopo iniezione endovenosa: carne e visceri: 5 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea: carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

[Aggiungere a tutti i prodotti e cancellare il testo esistente:](#)

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

Etichettatura

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:

8. TEMPO DI ATTESA

Vitelli

E.v.: Carne e visceri: 5 giorni.

S.c.: Carne e visceri: 12 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Foglio illustrativo

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4. INDICAZIONI

Vitelli

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmì, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin. di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

5. CONTROINDICAZIONI

.....

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:](#)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:](#)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Vitelli

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Non devono essere somministrati più di 10 ml in un'unica sede di iniezione sottocutanea.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto medicinale iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell'RCP del medicinale in compresse.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:](#)

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli

Dopo iniezione endovenosa: Carne e visceri: 5 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea: Carne e visceri: 12 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare. .

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

.....

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

C. Per i medicinali elencati nell'Allegato I contenenti 100 mg di enrofloxacin per ml

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini e suini.

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp..

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:](#)

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

[Aggiungere a tutti i prodotti e cancellare il testo esistente:](#)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp..

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

Etichettatura

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini

E.v.: carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

S.c.: carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Foglio illustrativo

4. INDICAZIONI

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:

Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

[Aggiungere a tutti i prodotti:](#)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:](#)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

[Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, deve essere utilizzato il testo sotto riportato relativo alla specie pertinente:](#)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno, per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1,0 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Aggiungere a tutti i prodotti:

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Dove le specie di destinazione seguenti sono già state approvate, si applicano i tempi di attesa sotto riportati:

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Aggiungere a tutti i prodotti:

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare. .

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.