

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, concentrațiile produselor medicamentoase de uz veterinar, speciile de animale, calea de administrare, doza recomandată și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Iepuri	Administrare intramusculară, subcutanată
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 5 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schweine	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată sau intravenoasă sau intramusculară
Austria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Austria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Austria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionslösung 100 mg/ml für Rinder und Schweine	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Austria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionslösung 50 mg/ml für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Austria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 180 - 180 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Danofloxacină mesilat	228,4 mg/ml (echivalent cu 180 mg/ml danofloxacină)	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Danofloxacină	31,73 mg/ml (echivalent cu 25 mg/ml danofloxacină)	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară
Austria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Austria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl - Tabletten für Kälber	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Viței	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Austria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Austria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Austria	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
Austria	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Belgia	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 0,5% Sol. Orale	Enrofloxacină	0,5 g/100 ml	Soluție orală	Purci	Administrare orală
Belgia	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 10% Sol. Orale	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Belgia	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 100	Enrofloxacină	10 g/100ml	Soluție injectabilă	Bovine (neproducătoare de lapte)	Administrare subcutanată
Belgia	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 2.5% Sol. Orale	Enrofloxacină	2,5 g/100 ml	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Belgia	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 5% Sol. inj.	Enrofloxacină	5 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine	Administrare intravenoasă, subcutanată
Belgia	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussels BELGIUM	FLUMIQUIL 50%	Flumechină	50 g	Pulbere	Pui de carne Porci Bovine (nerumegătoare)	Administrare orală
Belgia	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50%	Flumechină	500 mg/g	Pulbere	Pui	Administrare orală
Belgia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50%	Flumechină	500 mg/g	Pulbere	Bovine (nerumegătoare) Găini (neouătoare)	Administrare orală
Belgia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Sol. Orale 100MG/ML	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Belgia	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Belgia	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 2,5%	Danofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine	Administrare intramusculară, subcutanată, intravenoasă
Belgia	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 10%	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Belgia	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 2%	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci pentru îngrășare	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Belgia	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Bovine	Administrare orală
Belgia	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL S 10%	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Bulgaria	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10 % oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Curcani	Administrare orală
Bulgaria	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5 % injectable solution	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată
Bulgaria	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Biofloxavet 10% Oral Solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Bulgaria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 50 %	Flumechină	500 mg/g	Pulbere orală	Viței Porci Păsări de curte Pești	Administrare orală
Bulgaria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoex-10	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Curcani	Administrare orală
Bulgaria	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Bulgaria	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. 9700 Shumen BULGARIA	Enrofloxacin 10 %	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Bulgaria	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Porci Câini	Administrare intramusculară
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Injectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Bulgaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona ENRO-S Oral. Sol.	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Bulgaria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesiva liquid 20%	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Bovine Porci Păsări de curte Miei	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Bulgaria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva pulvis 10 %	Flumechină	100 mg/g	Pulbere orală	Bovine Porci Păsări de curte	Administrare orală
Bulgaria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Bulgaria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-100	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Bulgaria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-25	Enrofloxacină	250 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare intramusculară
Bulgaria	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180, 180 Solution for Injection for Cattle	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Bulgaria	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmic – E	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Bulgaria	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polistar Enro	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Cipru	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Injection 5%	Enrofloxacină	5 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Cipru	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 0.5%	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Cipru	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 10%	Enrofloxacină	10 g/100ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Cipru	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 10 % (Water Soluble Granules 90 g)	Flumechină	100 mg/g	Granule pentru soluție orală	Bovine Bivoli Viței Mânji Miei Iezi Porci Purcei Iepuri Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Cipru	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 5% Suspension For Injection	Flumechină	50 mg/ml	Suspensie pentru injecție	Bovine Bivoli Cai Ovine Caprine Porci Iepuri Câini Pisici Pui	Administrare intramusculară
Cipru	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100 P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Amoxicillin 22,5% KAI Flumequine 15%	Amoxicilină Flumechină	la 100 g: 25,82 g amoxicilină trihidrat 15 g flumechină	Pulbere solubilă	Porci Pui de carne Curcani	Administrare orală
Cipru	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100; P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Naquiline 500 MP	Flumechină	50 g/100 g	Furaj tratat medicamentos	Porci Pești	Administrare orală
Cipru	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psihiko Athens GREECE	Advocin solution for injection	Danofloxacină mesilat	per ml: danofloxacină mesilat 31,73 mg echivalent cu danofloxacină 25 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, intravenoasă
Cipru	Vetagricra Ltd 3 Othelou Str. Dali Industrial Estate; P.O. Box 17020 2540 Nicosia CYPRUS	Flumisol Drinkable Solution	Flumechină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Cipru	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacină	per ml: marbofloxacină 100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe de reproducție	Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă
Cipru	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacină	Marbofloxacină 2,0% masă/volum	Soluție injectabilă	Bovine: pre-rumegătoare până la 100 kg greutate corporală Porci	Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă
Republica Cehă	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Cehă	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL MAX	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Republica Cehă	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRILÂ ORALE 0,5% sol	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purcei	Administrare orală
Republica Cehă	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	FLUMIQUIL 50% plv. sol.	Flumechină	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui Pești Porci Viței Ovine Caprine	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Cehă	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	QUINOEX® 10 sol	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Curcani	Administrare orală
Republica Cehă	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	FLUMEXIL 5%	Flumechină	50 mg/ml	Suspensie pentru injecție	Bovine Ovine Caprine Porci Cai Iepuri Pui Câini	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Cehă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% perorální roztok	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Republica Cehă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Cehă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix pro medikaci krmiva	Enrofloxacină	5 g/100 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pui Porci	Administrare orală
Republica Cehă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Cehă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN sol	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Pui Porci Viței Miei Iezi Iepuri Animale pentru blană	Administrare orală
Republica Cehă	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN inj	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Bovine	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN oral. sol.	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Pui de carne	Administrare orală
Republica Cehă	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I inj	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S sol	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Cehă	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	ENRO-K 10% perorální roztok	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Republica Cehă	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10% oral sol	Difloxacină clorhidrat	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (Pui de carne) Curcani	Administrare orală
Republica Cehă	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	Advocin 180 mg/ml injekční roztok	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Republica Cehă	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL 100mg/ml	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Porci Viței Pui (Pui de carne) Curcani	Administrare orală
Republica Cehă	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL inj	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Ovine Caprine Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Cehă	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Viței Porci	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Cehă	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 10% inj	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe	Administrare intramusculară, subcutanată
Republica Cehă	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 2% inj	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Republica Cehă	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL bolus	Marbofloxacină	50 mg/ comprimat	Comprimate	Bovine	Administrare orală
Republica Cehă	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL S 100 mg/ml injekční roztok	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Danemarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Păsări de curte	Administrare intravenoasă, intramusculară
Danemarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Păsări de curte	Administrare intravenoasă, intramusculară
Danemarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Bovine	Administrare orală
Danemarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (în afară de cele ouătoare)	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Danemarca	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Danemarca	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Păsări de curte	Administrare intravenoasă, intramusculară
Danemarca	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Vet.	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă
Danemarca	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Acid oxolinic	100%	Premix tratat medicamentos	Pești	Administrare orală
Danemarca	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Acid oxolinic	1000 mg/g	Pulbere orală	Pești	Administrare orală
Estonia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Estonia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină Inj 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței) Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Estonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței) Porci	Administrare intramusculară
Estonia	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Estonia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Bovine (viței) Porci Câini Pisici Păsări de curte	Administrare orală
Estonia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 5% injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței) Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată
Estonia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Estonia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine (viței) Porci	Administrare intramusculară, subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Finlanda	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Pisici Câini Bovine Ovine Caprine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată, intravenoasă
Finlanda	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Caprine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată, intravenoasă
Finlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Finlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Finlanda	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin Vet	Danofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10 % Solution Injectable Pour Bovins et Porcs	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Porci Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
Franța	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5 % Solution Injectable Pour Bovins, Porcs, Chiens et Chats	Enrofloxacină	50 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Franța	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Buvable	Enrofloxacină	100 mg	Soluție orală	Păsări de curte Curcani	Administrare orală
Franța	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Injectable	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
Franța	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2.5 % Solution Buvable	Enrofloxacină	25 mg	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Franța	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2.5 % Solution Injectable	Enrofloxacină	25 mg	Soluție injectabilă	Purcei	Administrare intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 5 % Solution Injectable	Enrofloxacină	50 mg	Soluție injectabilă	Bovine Câini Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Franța	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril Bolus	Enrofloxacină	500 mg	Bolus	Viței	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Comprimés De 1,010 g	Flumechină	150 mg	Comprimat	Bovine Caprine Cai Ovine	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 10 %	Flumechină	100 mg	Pulbere pentru soluție orală	Viței	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 3 %	Flumechină	30 mg	Pulbere pentru soluție orală	Bovine Caprine Cai Iepuri Ovine Pești Porci Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Suspension Injectable	Flumechină	30 mg	Suspensie pentru injecție	Bovine Caprine Cai Ovine Porci Păsări de curte	Administrare intramusculară
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 10 %	Flumechină	100 mg	Soluție orală	Viței Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 36 %	Flumechină	360 mg	Soluție orală	Viței Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 160 Salmonides	Flumechină	160 mg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Somoni Păstrăvi	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 24 Lapin-Volaille	Flumechină	24 mg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Iepuri Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 48 Porc	Flumechină	48 mg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Porci	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Poudre A 3 %	Flumechină	30 mg	Pulbere pentru soluție orală	Pești Porci Viței Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Fluquick Poudre A 50 %	Flumechină	500 mg	Pulbere pentru soluție orală	Bovine Caprine Iepuri Ovine Pești Porci Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml Solution Injectable Pour Bovins	Marbofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Franța	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoflox 10% Solution Buvable	Enrofloxacină	100 mg	Soluție orală	Curcani Pui	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10 % Solution Injectable	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Câini Pisici Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5 % Solution Injectable	Enrofloxacină	50 mg	Soluție injectabilă	Bovine Câini Pisici Porci	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
Franța	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 40 Volaille	Acid oxolinic	0,04 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 80 Porc	Acid oxolinic	0,08 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Purcei	Administrare orală
Franța	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl Liquide	Acid oxolinic	0,05 g	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Franța	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl P.O.	Acid oxolinic	100 mg	Pulbere pentru soluție orală	Viței Păsări de curte	Administrare orală
Franța	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	PM 35 Acide Oxolinique 80 Porc	Acid oxolinic	8 g/100 ml	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Purcei	Administrare orală
Franța	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	Solution Acide Oxolinique 5% Volailles Deltavit	Acid oxolinic	50 mg	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Franța	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 30 Volaille Franvet	Acid oxolinic	30 mg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 60 Porc Franvet	Acid oxolinic	60 mg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Porci	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Acide Oxolinique 240 Salmonides	Acid oxolinic	240 mg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Păstrăvi	Administrare orală
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Bolus	Acid oxolinic	274 mg	Comprimate	Viței	Administrare orală
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Pate Orale	Acid oxolinic	20 mg	Pastă orală	Purcei	Administrare orală
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Poudre Orale	Acid oxolinic	100 mg	Pulbere pentru soluție orală	Viței Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Solution Buvable	Acid oxolinic	50 mg	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Soloxol	Acid oxolinic	50 mg	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 10 % Solution Buvable Pour Poules et Dindes	Enrofloxacină	100 mg	Soluție orală	Curcani Pui	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacină	25 mg	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Franța	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 40 Volaille	Acid oxolinic	0,04 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pui de carne	Administrare orală
Franța	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 80 Porc	Acid oxolinic	0,08 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Purcei	Administrare orală
Franța	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Oxavic 5	Acid oxolinic	0,05 g	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Franța	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable Pour Bovins	Danofloxacină	180 mg	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Franța	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 25	Danofloxacină	25 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine Poudre Orale	Danofloxacină	0,1667 g	Pulbere orală	Pui Pui de carne	Administrare orală
Franța	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Danocin 180	Danofloxacină	180 mg	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Franța	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 40 Volaille	Acid oxolinic	0,04 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pui de carne	Administrare orală
Franța	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 80 Porc	Acid oxolinic	0,08 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Purcei	Administrare orală
Franța	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Enroval 10 % Solution Buvable	Enrofloxacină	0,10 g	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Flumival 10% Solution Orale Pour Volailles et Veaux	Flumechină	100 mg	Soluție orală	Viței Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Oxolin 5 %	Acid oxolinic	0,05 g	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Franța	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 10 % Solution Buvable Pour Poulets et Dindes	Enrofloxacină	100 mg	Soluție orală	Curcani Pui	Administrare orală
Franța	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacină	25 mg	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Franța	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe	Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă
Franța	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 %	Marbofloxacină	20 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Viței	Administrare orală
Franța	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Franța	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid	Acid oxolinic	50 mg	Pulbere pentru soluție orală	Porci Viței	Administrare orală
Franța	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid 20	Acid oxolinic	200 mg	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Franța	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid Acide Oxolinique 240 Salmonides	Acid oxolinic	240 mg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Păstrăvi	Administrare orală
Franța	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revoflox 10 % Solution Injectable	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Franța	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revoflox 5 % Solution Injectable	Enrofloxacină	50 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Franța	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Tenotryl 10 % Solution Buvable	Enrofloxacină	100 mg	Soluție orală	Curcani Pui	Administrare orală
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 0.5%	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție gastroenterală	Bovine	Administrare gastroenterală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție gastroenterală	Pui Curcani Găini	Administrare gastroenterală
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 100mg/ml Injektionslösung	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 2.5%	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție gastroenterală	Bovine	Administrare gastroenterală
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Uterusstab	Enrofloxacină	200 mg	Comprimat intrauterin	Bovine	Administrare intrauterină
Germania	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 2,5 % Injektionslösung	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Câini Pisici Iepuri	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 10% WDT, Solution for injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 5% WDT, Solution for injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Germania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Germania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată
Germania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție gastroenterală	Pui Curcani Găini	Administrare gastroenterală
Germania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată
Germania	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin GERMANY	Advocid 180mg/ml	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Germania	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin GERMANY	Advocid 2.5 %	Danofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, intravenoasă
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl 2%	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl Bolus	Marbofloxacină	50 mg	Dispozitiv intraruminal	Bovine	Administrare gastroenterală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Germania	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl S, 10%	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Germania	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Germania	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare intramusculară, subcutanată
Grecia	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1,Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 10%	Flumechină	10%	Pulbere orală	Viței Miei Păsări de curte Pești	Administrare orală
Grecia	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1,Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 20%	Flumechină	20%	Pulbere orală	Viței Miei Păsări de curte	Administrare orală
Grecia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacină	5%	Soluție injectabilă	Viței Porci	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Grecia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacină	0,5%	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Grecia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacină	2,5%	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Grecia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacină	10%	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Grecia	Ceva Hellas S.A. Ag. Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis GREECE	Flumix	Flumechină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Grecia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	Flumequine 50%	Flumechină	50%	Pulbere orală	Pui de carne	Administrare orală
Grecia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Acid oxolinic, sare de sodiu	300 mg/ comprimat	Comprimate	Viței	Administrare orală
Grecia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Acid oxolinic	50 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Grecia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Acid oxolinic	240 mg/g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pui de carne Porci	Administrare orală
Grecia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Acid oxolinic	20 mg/ml	Suspensie orală	Porci	Administrare orală
Grecia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Acid oxolinic, sare de sodiu	115 mg/g	Pulbere orală	Viței Pui	Administrare orală
Grecia	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Grecia	New Vet Hellas AE Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Flexin	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psikhiko Athens GREECE	Advocin	Danofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, intravenoasă
Grecia	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumechină	50%	Pulbere orală	Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Grecia	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacină	10%	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Grecia	Tetoros Bros ABE 10 Km National road Athens-Lamia 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Flumequine Durden	Flumechină	50%	Pulbere orală	Pui de carne	Administrare orală
Grecia	VETHELLAS 31 Augoustou 51 41221 Larissa GREECE	Oxolinic Acid	Acid oxolinic	50%	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pești	Administrare orală
Grecia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacină	2%	Soluție injectabilă	Viței Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Grecia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe	Administrare subcutanată, intramusculară
Grecia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Grecia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Floxatril	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	Abo-Mix Co. Ltd. Simai u. 6 4400 Nyíregyháza HUNGARY	Euro-Quin 10 % Powder for Oral Solution	Flumechină	50 g/500 g	Pulbere	Pui	Administrare orală
Ungaria	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquiline 500 MP Premix For Medicated Feeding Stuff	Flumechină	50mg/100g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Porci	Administrare orală
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 0,5 % Oral Solution	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Injection	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Iepuri Câini Pisici Animale de companie exotice	Administrare intramusculară, subcutanată
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Oral Solution	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Viței Animale de companie exotice	Administrare orală
Ungaria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 5 % injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Flumiquil 50 % powder	Flumechină	50 g/100 g	Pulbere	Viței Porci Pui Curcani Pești	Administrare orală
Ungaria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Marbochem 10 % solution for injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Ungaria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Ungaria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10 % solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Ungaria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacină 0,5 % oral pump	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Ungaria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacină oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Ungaria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Caprine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % premix for medicated feeding stuff	Enrofloxacină	5 g/100 g	Premix tratat medicamentos	Porci Pui	Administrare orală
Ungaria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Ungaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I Injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Ungaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S Oral Solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Ungaria	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 10 % oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10 % oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10 % oral solution	Difloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enro-Quinol Plus 10 % oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Quinocol oral solution	Enrofloxacină Sulfat de colistină	100 mg/ml enrofloxacină 109 UI sulfat de colistină	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Ungaria	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	Efrion 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrocoli oral solution	Enrofloxacină Sulfat de colistină	50 mg/ml enrofloxacină 500 000 UI/ml sulfat de colistină	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Ungaria	Swifts Pharma Kft. Kossuth u. 25. 2821 Gyermely HUNGARY	Quinovet F 10 % oral solution	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Bovine (viței alăptați) Porci Pui Curcani	Administrare orală
Ungaria	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10 % oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Bovine Porci Pui Câini Pisici	Administrare orală
Ungaria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Ungaria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % injection	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Ungaria	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest HUNGARY	Enroveto-20 oral solution	Enrofloxacină	200 g/1000 ml	Soluție orală	Porci Pui Curcani	Administrare orală
Islanda	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Islanda	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Tauri tineri Porci Păsări de curte Câini Pisici	Administrare intravenoasă, intramusculară
Islanda	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Tauri tineri Porci Păsări de curte Câini Pisici	Administrare intravenoasă, intramusculară
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Viței Animale exotice (mamifere mici, reptile, specii de păsări)	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacină	5%	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution.	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purcei	Administrare orală
Irlanda	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Flumisol Oral Solution 100mg/ml	Flumechină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Irlanda	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Irlanda	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle, Pigs	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Irlanda	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5% Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Irlanda	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil solution for injection 100mg/ml for cattle and pigs	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Irlanda	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil solution for injection 50 mg/ml for calves, pigs and dogs	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Irlanda	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Irlanda	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil oral solution 100 mg/ml	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	ENRO-K 10% Oral Solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 25 mg/ml oral solution for calves	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Viței	Administrare orală
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 5 mg/ml oral solution for piglets	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purcei	Administrare orală
Irlanda	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Irlanda	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS UNITED KINGDOM	Advocin Injectable Solution	Danofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, intravenoasă, intramusculară
Irlanda	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	FLOXAMAX Enrofloxacin 10 % concentrate for oral solution. Chickens and turkeys	Enrofloxacină	10%	Concentrat pentru soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Unisol (Aviflox 10% Oral Solution)	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 0.5% oral solution for piglets	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purcei	Administrare orală
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 2.5% oral solution for calves	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Viței	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată, intravenoasă
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 2% w/v Solution for Injection	Marbofloxacină	2%	Soluție injectabilă	Viței pre-rumegători Viței rumegători Porci	Administrare intramusculară, subcutanată, intravenoasă
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Bolus	Marbofloxacină	50 mg	Bolus	Bovine (viței nou-născuți)	Administrare orală
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection for cattle	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Andreotti Farmaceutical Srl Via Eridania Ovest 65 45030 Guarda Veneta (RO) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Andreotti)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicillina 22,5% + Flumechina 15%	Amoxicilină Flumechină	amoxicilină 22,5 g/100 g flumechină 15 g/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Porci Pui de carne Curcani	Administrare orală
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 10% (Ascor Chimici)	Flumechină	10 g/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 10% Liquido (Ascor Chimici)	Flumechină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Ascor Chimici)	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumechina 50% (Ascor Chimici)	Flumechină	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquiline 500 MP	Flumechină	50 g/100 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Porci Pești	Administrare orală
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquimox	Amoxicilină trihidrat Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Vasthinol	Sulfat de colistină Acid oxolinic	1 MUI/g sulfat de colistină 200 mg/g acid oxolinic	Pulbere pentru soluție orală	Viței Purcei Pui de carne	Administrare orală
Italia	Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.p.A. via della Libertà 1 40064 Ozzano dell' Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% OL Oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (în afară de găinile ouătoare) Curcani Iepuri	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 0.5%	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purcei Iepuri	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (în afară de găinile ouătoare) Curceni	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Caprine Ovine Porci	Administrare subcutanată intravenoasă
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Caprine Ovine Porci Iepuri	Administrare subcutanată intravenoasă
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril Max	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Italia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Italia	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Ceva Vetem)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 50% Liquid (Ceva Vetem)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Italia	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Colifarm 200	Flumechină	20 g/100 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pui de carne	Administrare orală
Italia	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Flumechina 20% (Chemifarma)	Flumechină	20 g/100 g	Pulbere	Păsări de curte Porci	Administrare orală
Italia	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	Flumechina 50% Liquid (Chemifarma)	Flumechină	500 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Italia	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Doxaquin	Flumechină	10 g/100 g	Pulbere	Viței Porci Iepuri Pui de carne Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Floxadox	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Curcani Iepuri	Administrare orală
Italia	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Dox-al)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 40% Liquid (Dox-al)	Flumechină	400 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Curcani	Administrare orală
Italia	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumechina 50% (Dox-al)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Ossolene	Acid oxolinic, sare de sodiu	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Valemas	Enrofloxacină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Filozoo Srl Via del Commercio, 28/30 41012 Carpi (MO) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Filozoo)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 20% Liquid (Trei)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 50% Liquid (Trei)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 2% Liquid (Vaccinogeno)	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Italia	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Vaccinogeno)	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Italia	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-Flox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater NETHERLANDS	Floxabactin	Enrofloxacină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater THE NETHERLANDS	Enrotab	Enrofloxacină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Neofarma Srl Via Emilia Km 18n. 1854 47020 Longiano (FC) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Neofarma)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Chinogel 50 Mix	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 40% Liquid (Nuova ICC)	Flumechină	400 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Italia	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 50% (Nuova ICC)	Flumechină	50 g/100 g	Pulbere	Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	ICC-O-Flu 50%	Flumechină	50 g/100 g	Premix tratat medicamentos	Pești	Administrare orală
Italia	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată intravenoasă
Italia	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet soluzione iniettabile	Danofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară (bovine și porci), intravenoasă (bovine)
Italia	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Italia	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Floxavex	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Curcani	Administrare orală
Italia	Sanofi Santé Nutrition Animale , La Ballestière - Bp 126 , 33051, Francia	Flumisol	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 20% Liquid (Sintofarm)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 200 (Sintofarm)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Tecnozoo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Tecnozoo)	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Tecnozoo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumet 200	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia ITALY	Flumechina 20% Liquida	Flumechină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Italia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % solution for injection	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci pentru îngrășare	Administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Italia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Viței	Administrare orală
Italia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	Niflox 10%	Enrofloxacină	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații	Nu sunt disponibile informații
Italia	Virbac S.A. via dei Gracchi, 30 20146 Milano (MI) ITALY	Floxatril 100 mg/ml	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Letonia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Letonia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacină Sulfat de colistină	100 mg/ml enrofloxacină 109 UI sulfat de colistină	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Letonia	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Atiquine P50	Flumechină	500 mg/g	Pulbere orală	Păsări Pești	Administrare orală
Letonia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Letonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% injection	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Letonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Letonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% injection	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Ovine Caprine Câini Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Letonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix	Enrofloxacină	50 mg/g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Păsări de curte Porci	Administrare orală
Letonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Letonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin solution	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Iezi Miei Iepuri Porci Păsări de curte Bovine Animale pentru blană	Administrare orală
Letonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Letonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin injectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Letonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Letonia	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10%	Difloxacină	10 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Letonia	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Letonia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porumbei Pisici Câini Bovine Porci	Administrare orală
Letonia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5% INJ.	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Letonia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Letonia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Lituania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Lituania	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forlì ITALY	FLUMECHINA 50 %, geriamasis tirpalas	Flumechină	500 g/1000 ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Lituania	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50 %, geriamieji milteliai	Flumechină	500 mg/g	Pulbere orală	Bovine Ovine Caprine Porci Păsări de curte Iepuri Pești	Administrare orală
Lituania	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50 %	Flumechină	500 mg/g	Pulbere orală	Viței Porci Păsări de curte	Administrare orală
Lituania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței	Administrare subcutanată
Lituania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Lituania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Lituania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Caprine Porci	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Lituania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 5g/100g, vaistinis premiksas, milteliai	Enrofloxacină	5 g/100 g	Pulbere orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală
Lituania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Lituania	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN, geriamasis tirpalas	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci Bovine Miei Iezi Iepuri Animale pentru blană	Administrare orală
Lituania	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN, injekcinis tirpalas	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Bovine	Administrare intramusculară
Lituania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Lituania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Lituania	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Difloxacină	100 g/1000 ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Lituania	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Lituania	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180, injekcinis tirpalas	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Lituania	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Lituania	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Bovine Porci Porumbei	Administrare orală
Lituania	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe	Administrare intramusculară, subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Lituania	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2 %, injecctinis tirpalas	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței Porci	Administrare intramusculară, subcutanată, intravenoasă
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumechină	10 mg/100 ml	Granule solubile în apă	Viței, Miei, Iezi, Mânji, Porci	Nu sunt disponibile informații
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 1.5%	Flumechină	15 mg/ml	Pastă orală	Miei, Iezi, Purcei, Iepuri, Câini	Nu sunt disponibile informații
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 5%	Flumechină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Ovine Caprine Iepuri Cai Mânji Câini Pisici	Nu sunt disponibile informații
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Gandexil Enrofloxacină	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Iepuri	Administrare orală
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Gandexil Enrofloxacină 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Iepuri	Administrare orală
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacină	15 mg	Comprimate	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare orală
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacină	50 mg	Comprimate	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare orală
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacină	150 mg	Comprimate	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare orală
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacină	250 mg	Comprimate	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare orală
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
Norvegia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Norvegia	T. Skretting A/S P.O. Box 319 4002 Stavanger NORWAY	Oxolinsyre vet	Acid oxolinic	5 g/kg	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Salmonide	Administrare orală
Polonia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5% inj enrofloxacină 50 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril One 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Polonia	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice POLAND	Enrofloxan 10% solution, enrofloxacină 100mg/ml Solution for use in drinking water/milk for pig, chicken and pigeons	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Porci Porumbei	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Polonia	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLAND	Enflocyna SOL 50mg/ml oral solution for cattle, pig, dog, chicken, tureky and pigeons	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție orală	Bovine Porci Câini Pui Porumbei Curcani	Administrare orală
Polonia	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLAND	Enroflocyna iNJ 100 mg/ml solution for injection for cattle, pig, dog, cat	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 50% oral powder for chicken, tureky, pig, cattle, sheep, trout and eel	Flumechină	50 g/100 g	Pulbere orală	Pui Curcani Porci Bovine Ovine Păstrăvi Țipari	Administrare orală
Polonia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 100mg/ml oral solution for chicken, tureky, pig, cattle and sheep	Flumechină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani Porci Bovine Ovine	Administrare orală
Polonia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoex-10, 100mg/ml oral solution for chicken and tureky	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Enrofloksacyna 10% enrofloksacyna 100 mg/ml oral solution for chicken, turkey and pigeons	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Pui Curcani Porumbei	Administrare orală
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Enrofloksacyna 10% inj, 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Imequyl 10% 100mg/g powder for use in drinking water/milk for cattle, chicken and tureky	Flumechină	10 g/100 g	Pulbere	Bovine Pui Curcani	Administrare orală
Polonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% , enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% oral , enrofloksacyna 100mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Polonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%, enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle,pig and dog	Enrofloxacină	5 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Polonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Polonia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin 20%, 200mg/ml oral solution for cattle, sheep, chicken, pig, mink, coypu and rabbit	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Bovine Ovine Pui Porci Nurci Nutrii Iepuri	Administrare orală
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin 10% oral solution, enrofloxacin 100mg/ml, oral solution for chicken	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Polonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Bovine	Nu sunt disponibile informații
Polonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Polonia	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	Advocin 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Polonia	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal 50mg/ml solution for injection	Enrofloxacină	5 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloksacyna 5 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacină	5 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - powder flumechina 10g/100g powder for use in drinking water	Flumechină	10 g/100 g	Pulbere	Pui Bovine	Administrare orală
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - solution flumechina 10g/100g oral solution	Flumechină	10 g/100 g	Soluție orală	Pui Bovine	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloksacyna 10% liquid, enrofloksacyna 100mg/ml oral solution for chicken	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Polonia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. zo.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLAND	Enrocín 10% oral, enrofloksacyna 100mg/ml oral solution for chicken and pigeons	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Pui Porumbei	Administrare orală
Polonia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. zo.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLAND	Enrocín 5% inj., enrofloksacyna 50mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLAND	Difloxy 10 % oral solution for chicken and turkey	Difloxacină clorhidrat	10 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Polonia	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLAND	Scanoflox 10% oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani Porumbei	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Polonia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10% 100mg/ml oral solution for chicken, cattle, pig, dog, cat and pigeons	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Pui Bovine Câini Pisici Porumbei	Administrare orală
Polonia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 5% injection, 50mg/ml solution for injection for pig, cattle and dog	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10, 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Polonia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10% solution for injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Polonia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk BELGIUM	Flumeq 50-S 500 mg/g Powder for use in drinking water /milk for cattle and chicken	Flumechină	500 mg/g	Pulbere	Bovine Pui	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 0,5% solução oral	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução injectável	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Portugalia	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução oral	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Pui de carne Curcani	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 5% solução injectável	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată
Portugalia	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	Baytril One - 100 mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Portugalia	Calier Portugal-Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin injectável	Enrofloxacină	10 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Portugalia	Calier Portugal-Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin oral	Enrofloxacină	100 g/l	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Portugalia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ACROLIN 10, solução oral para frangos de carne	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	Administrare orală
Portugalia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solução injectável	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Portugalia	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	FLUMISOL 36%	Flumechină	360 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne, curcani, bovine	Administrare orală
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solução injectável	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solução injectável	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Portugalia	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 10 solução oral	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Pui de carne Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Portugalia	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 5% solução injectável	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Portugalia	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR LEITÕES	Enrofloxacină	5 mg	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Portugalia	IAPSA Portuguesa Pecuária, Lda. Rua 1-Complexo i Vialonga armazém 4 2600-135 Vila Franca de Xira (Vialonga) PORTUGAL	FLUYESYVA suspensão injectável	Flumechină	7,5 g/100 ml	Suspensie pentru injecție	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Portugalia	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl suspensão oral	Acid oxolinic	2 g/100 ml	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Portugalia	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl pó solúvel	Acid oxolinic, sare de sodiu	11,5 g/100 g	Pulbere orală	Bovine Porci Pui Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Portugalia	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl Premix	Acid oxolinic	24 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Porci	Administrare orală
Portugalia	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl solução oral	Acid oxolinic	5 g/100 ml	Soluție orală	Pui Pui de carne	Administrare orală
Portugalia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Powerflox Max 100mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Portugalia	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGAL	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injectável para bovinos	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Portugalia	REAGRO - Importação e Exportação, S.A Avenida de Roma, n.º 15 2º esq. 1049-045 Lisboa PORTUGAL	HV - 36	Sulfat de colistină Acid oxolinic	Sulfat de colistină 12 g Acid oxolinic 100 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Porci, ovine, păsări	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Portugalia	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectável	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Portugalia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	LEVOFLOK 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
Portugalia	Vetlima - Soc. Distribuidora de Pro. Agro-Pecuários, Lda Avenida 5 Outubro 35, 3º-E 1050-047 Lisboa PORTUGAL	VETAFLUX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Iepuri	Administrare orală
Portugalia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 5%	Flumechină	50 mg/ml	Soluție orală	Bovine Păsări	Administrare orală
Portugalia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 50%	Flumechină	500 mg/ml	Soluție orală	Bovine Păsări	Administrare orală
Portugalia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10%, solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Portugalia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2% solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacină	20 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci pentru îngrășare	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
Portugalia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL BOLUS 50 MG comprimidos para vitelos	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Bovine	Administrare orală
Portugalia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10%, Solução Injectável	Marbofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Portugalia	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 20	Acid oxolinic	20 g/100 g	Pulbere orală	Păsări	Administrare orală
Portugalia	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 5	Acid oxolinic	5 g/100 g	Pulbere orală	Bovine Porci	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Portugalia	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid Premix	Acid oxolinic	50 g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Bovine Porci Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
România	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicillin 22,5% + Flumequine 15%	Flumechină Amoxicilină trihidrat	150 mg/g	Pulbere orală	Porci Pui de carne Curcani	Administrare orală
România	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
România	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
România	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
România	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Max	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Cenamicina 10 Plus	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
România	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E - Flox	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
România	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Flumiquil (Fluquick) 50%	Flumechină	500 mg/g	Pulbere solubilă	Porci Bovine Păsări de curte Pești	Administrare orală
România	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Marbokem	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
România	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	Bromeflox	Enrofloxacină Bromhexin	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	C-Enrox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Colifarm 20	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Flumechina 50%	Flumechină	500 mg/g	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Dadtril 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Vitei Câini Pisici	Administrare orală
România	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Flumequine 10%	Flumechină	100 mg/g	Pulbere solubilă	Păsări de curte Bovine Iepuri	Administrare orală
România	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 50	Enrofloxacină	500 mg/g	Pulbere solubilă	Păsări de curte Porci Pești	Administrare orală
România	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (Pui de carne și curcani)	Administrare orală
România	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50% WSP	Flumechină	500 mg/g	Pulbere solubilă	Bovine Porci Păsări de curte	Administrare orală
România	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 15 mg	Enrofloxacină	15 mg/ comprimat	Comprimate	Păsări de curte (pui și curcani) Porumbei Iepuri Rozătoare (iepur, porcușori de Guineea, șoareci, hamsteri) Păsări de vânătoare Păsări exotice Câini Pisici	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 50 mg	Enrofloxacină	50 mg/ comprimat	Comprimate	Păsări de curte (pui și curcani) Porumbei Iepuri Rozătoare (iepuri, porcușori de Guineea, șoareci, hamsteri) Păsări de vânătoare Păsări exotice Câini Pisici	Administrare orală
România	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
România	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NETHERLANDS	Kenflox 20% Oral	Enrofloxacină	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacină	100 mg/g	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Caprine Porci Câini	Administrare subcutanată, intravenoasă, intramusculară
România	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacină	50 mg/g	Pulbere	Păsări de curte Porci	Administrare orală
România	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxyl Max	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
România	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro I	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Viței	Administrare intramusculară
România	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Anka-floxacin 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (pui și curcani)	Administrare orală
România	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquid 20%	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci Miei Iezi Viței	Administrare orală
România	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Oral paste	Flumechină	30 mg/g	Pastă orală	Purcei Miei Iezi	Administrare orală
România	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva 10% powder	Flumechină	100 mg/ml	Pulbere solubilă	Păsări de curte Porci Miei Iezi Viței Iepuri Pești	Administrare orală
România	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
România	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 injectable	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Purcei Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
România	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enrocin 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (pui și curcani)	Administrare orală
România	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	QUINOCOL	Enrofloxacină Sulfat de colistină	100 mg/ml enrofloxacină 109 UI sulfat de colistină	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
România	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Bovine Miei Iezi Purcei Câini Pisici	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Caprine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10% Premix	Enrofloxacină	100 mg/g	Premix tratat medicamentos	Porci Păsări de curte	Administrare orală
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 25	Enrofloxacină	25 mg/comprimat	Comprimate	Păsări de curte Porci Câini Pisici	Administrare orală
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5	Enrofloxacină	5 mg/comprimat	Comprimate	Păsări de curte Porci Câini Pisici	Administrare orală
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Caprine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 50	Enrofloxacină	50 mg/ comprimat	Comprimate	Porci Câini Pisici	Administrare orală
România	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină Premix	Enrofloxacină	50 mg/g	Premix tratat medicamentos	Porci Păsări de curte	Administrare orală
România	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
România	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfosi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumechină	500 mg/g	Pulbere solubilă	Pui de carne	Administrare orală
România	Pharmateka BT Sziggyártó str. 10 1048 Budapest HUNGARY	Flumequine 10% pulvis	Flumechină	100 mg/g	Pulbere solubilă	Pui	Administrare orală
România	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox lich. 10%	Enrofloxacină	100 mg/g	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 10%	Enrofloxacină	100 mg/g	Pulbere	Bovine Ovine Caprine Porci	Administrare orală
România	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 40%	Enrofloxacină	400 mg/g	Pulbere	Păsări de curte Porci	Administrare orală
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrocol	Enrofloxacină Sulfat de colistină Vitamina C	5 mg/ comprimat	Comprimate	Păsări de curte	Administrare orală
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom C	Enrofloxacină	5 mg/ comprimat	Comprimate	Păsări de curte Porci Câini Pisici	Administrare orală
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom Forte	Enrofloxacină	50 mg/ comprimat	Comprimate	Păsări de curte Porci Câini Pisici	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Flumequinorom 10%	Flumechină	100 mg/ml	Soluție orală	Bovine Miei Iezi Purcei Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Metrosept E	Enrofloxacină Oxitetraciclină clorhidrat Iodoformă	25 mg/ml	Suspensie uleioasă	Bovine Ovine Caprine Scroafe	Administrare intrauterină
România	S.C. Vetorex Srl Str. Turda, nr. 119 011322 Bucharest ROMANIA	Farmequine 20% L	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci Bovine	Administrare orală
România	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5%	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Bovine pre-rumegătoare	Administrare orală
România	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare	Administrare orală
România	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Ovine Caprine Iepuri Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
România	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Bovine Porci	Administrare orală
România	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
România	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Slovacă	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Viței Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Slovacă	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril Max	Enrofloxacină	10 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Republica Slovacă	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril oral solution	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purci	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Slovacă	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Flumiquil 50%	Flumechină	50 g/100 g	Pulbere orală	Porci Bovine Ovine Pui Găini Curcani Pești (păstrăvi)	Administrare orală
Republica Slovacă	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinocol	Enrofloxacină Sulfat de colistină	100 mg/ml enrofloxacină 109 UI sulfat de colistină	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Republica Slovacă	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinoex10	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne Găini de reproducție Curcani	Administrare orală
Republica Slovacă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Ovine Caprine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Slovacă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Nu sunt disponibile informații
Republica Slovacă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte tinere (pui și curcani)	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Slovacă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată
Republica Slovacă	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin	Flumechină	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci Bovine Miei Iezi Iepuri Animale pentru blană	Administrare orală
Republica Slovacă	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Republica Slovacă	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Republica Slovacă	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Republica Slovacă	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Slovacă	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin	Difloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Republica Slovacă	Pfizer Animal Health Dúbravská cesta 2 841 01 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Advocin 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intravenoasă, subcutanată
Republica Slovacă	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Bovine Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Republica Slovacă	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Porci Bovine Miei Caprine Iezi Păsări de curte	Administrare orală
Republica Slovacă	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 4%	Flumechină	4 g/100 g	Pulbere orală	Porci Bovine Miei Iezi Păsări de curte Păsări Iepuri	Administrare orală
Republica Slovacă	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 5%	Flumechină	50 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri Miei Iezi Bovine	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Republica Slovacă	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Spania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Floxiceen	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Spania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Fluquick Liquido	Flumechină	10 g/100 ml	Soluție orală	Bovine Porci Păsări de curte	Administrare orală
Spania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Marbokem	Marbofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Spania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex 10% Injectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex-10	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Chemo Iberica, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a - Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacină Chemo 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Curcani	Administrare orală
Spania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet Inyectable 100	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Fatro Uriach Veterinaria, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	Fatroflox	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Fenutin	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacină Solucion Oral	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Polvo Oral	Flumechină	30 mg/g	Pulbere orală	Porci Miei Bovine Găini Curcani	Administrare orală
Spania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Suspension. Injectable.	Flumechină	30 mg/ml	Suspensie pentru injecție	Bovine Miei Porci	Administrare intramusculară
Spania	Labiana Life Science, S.A. Venus 26 - Can Parellada Industrial 08228 Tarrasa SPAIN	Kin-O-Flox	Enrofloxacină	100 g/1000 ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 Injectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Laboratorios Syva, S.A. arroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 Injectable	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol-10% Oral	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Laboratorio Jaer S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	Soranox	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Mayflus Suspension Oral	Flumechină	45 g/l	Suspensie orală	Păsări	Administrare orală
Spania	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacină	101 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Spania	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Spania	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Inyectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Spania	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 10% Solucion Oral	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir Lechones Solucion Oral	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purcei	Administrare orală
Spania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Polígono Industrial Vallecas Luis I, 56 28031 Madrid SPAIN	Floxaciven	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Bovine	Administrare intramusculară
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona/Flu-S	Flumechină	120 mg/ml	Soluție orală	Găini Curcani Bovine Miei Iezi Porci	Administrare orală
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Oxolipra	Acid oxolinic	100 mg/g	Pulbere	Bovine Porci Găini	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Enrokarizoo 10%	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-Flox 10%	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
Spania	Laboratorios Ovejero, S. A. Ctra. León-Vilecha, N°30 24192 León SPAIN	Quinovet F	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte Curcani	Administrare orală
Spania	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Ctra. de Castellvell nº 24 43206 Reus (Tarragona) SPAIN	E-Flox Solucion Oral	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne	Administrare orală
Spania	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Fluyesyva Inyectable	Flumechină	75 mg/ml	Suspensie pentru injecție	Bovine Ovine Porci Câini	Administrare intramusculară
Spania	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquido 20 %	Flumechină	2%	Lichid oral	Porci Miei Bovine Găini Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Pasta Oral	Flumechină	30 mg/g	Pastă orală	Porci Miei	Administrare orală
Spania	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Polvo	Flumechină	100 g/1000 g	Pulbere orală	Păsări de curte Porci Ovine Bovine Pești	Administrare orală
Spania	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Premezcla	Flumechină	100 mg/g	Premix pentru furaje tratate medicamentos	Pești (păstrăvi)	Administrare orală
Spania	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall	Enrofloxacină	5 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall Oral	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20 B 28108 Alcobendas SPAIN	Advocin 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară, subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Polichem, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	Polistar	Enrofloxacină	100 g/1000 ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 0,5% Solucion Oral	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Purci	Administrare orală
Spania	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Inyectable	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Oral	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 2,5% Solucion Oral	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Bovine	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacină	5 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytriluno 100 mg/ml Solucion Inyectable para Bovino	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Spania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc-C	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
Spania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Floxavex 100 mg/ml Concentrado Para Solucion oral pollos Y pavos	Enrofloxacină	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Păsări de curte Curcani	Administrare orală
Spania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Fluquinol 10	Flumechină	10%	Soluție orală	Păsări Porci Miei Iezi Bovine	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Oxolin 100	Acid oxolinic, sare de sodiu	100 mg/g	Pulbere orală	Bovine Porci Păsări de curte	Administrare orală
Spania	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacin Universal 10%	Enrofloxacină	10 g/100 ml	Soluție orală	Păsări de curte Iepuri	Administrare orală
Spania	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 10%	Marbofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine Scroafe	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 2 %	Marbofloxacină	2%	Soluție injectabilă	Bovine Porci pentru îngrășare	Administrare subcutanată, intramusculară
Spania	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bolus	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Bovine	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Spania	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bovino	Marbofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Spania	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Oxomid	Acid oxolinic, sare de sodiu	57,5 mg/g	Pulbere	Bovine	Administrare orală
Suedia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini Pisici Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Suedia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Câini Pisici Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Suedia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte	Administrare orală
Suedia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Suedia	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Țările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Țările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10% OPLOSSING-ORAAL	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Țările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril piglet 25 mg/ml	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Țările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril 5 % injectieoplossing	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Țările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 5% Injektievloeistof	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, intravenoasă, subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Tările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Injektievloeistof 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, intravenoasă, subcutanată
Tările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 0,5% Oraal	Enrofloxacină	5 mg/ml	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Tările de Jos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 2,5% Oraal	Enrofloxacină	25 mg/ml	Soluție orală	Bovine	Administrare orală
Tările de Jos	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Drinkmix flumequine	Flumechină	500 mg/g	Pulbere	Porci	Administrare orală
Tările de Jos	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 10% WSP	Flumechină	100 mg/g	Pulbere	Bovine Pui	Administrare orală
Tările de Jos	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50 % WSP	Flumechină	500 mg/g	Pulbere	Bovine Pui	Administrare orală
Tările de Jos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumix 50% super WO	Flumechină	500 mg/g	Pulbere	Bovine Pui	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Tările de Jos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumesol 10%	Flumechină	100 mg/ml	Soluție orală	Bovine Pui	Administrare orală
Tările de Jos	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROX	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Tările de Jos	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	ADVOCIN 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Bovine	Administrare intravenoasă, subcutanată
Tările de Jos	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	DANOCIN 180	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intravenoasă, subcutanată
Tările de Jos	Schippers Europe B.V. Bleijenhoeck 17 5531 BK Bladel THE NETHERLAND	Baytril 50 mg/ml	Enrofloxacină	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară, subcutanată
Tările de Jos	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL 2%	Marbofloxacină	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Porci Bovine	Administrare intramusculară, subcutanată
Tările de Jos	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Bovine	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Țările de Jos	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL S, SOLUTION FOR INJECTION	Marbofloxacină	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Țările de Jos	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG Oosterhout THE NETHERLANDS	Enroxil 10% oral solution	Enrofloxacină	100 mg/ml	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Regatul Unit	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5% Solution for Injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacină	5%	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution	Enrofloxacină	10%	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacină	2,5%	Soluție orală	Bovine Animale exotice	Administrare orală
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacină	5%	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Regatul Unit	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacină	0,5%	Soluție orală	Porci	Administrare orală
Regatul Unit	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Marboken	Marbofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% Solution Injectable	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% Solution Injectable	Enrofloxacină	50 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(ele) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacină	50 mg	Soluție injectabilă	Bovine Câini Porci Pisici	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Oral Solution 100mg/ml for Chickens and Turkeys	Enrofloxacină	10%	Soluție orală	Pui Curcani	Administrare orală
Regatul Unit	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 100mg/ml for Cattle and Pigs	Enrofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 50 mg/ml for calves, pigs and dogs	Enrofloxacină	5%	Soluție injectabilă	Bovine Porci Câini	Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Regatul Unit	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Enrofloxacină	10%	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată,
Regatul Unit	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacină	180 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare subcutanată, intravenoasă
Regatul Unit	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 2.5% Solution for Injection	Danofloxacină	2,5%	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată, intramusculară
Regatul Unit	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 0.5%	Enrofloxacină	0,5%	Soluție orală	Purci	Administrare orală
Regatul Unit	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 2,5%	Enrofloxacină	2,5%	Soluție orală	Bovine	Administrare orală
Regatul Unit	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacină	10% masă/volum	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată

Statul membru /SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată	Substanța(e) activă(e)	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea (căile) de administrare
Regatul Unit	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2% Solution for Injection	Marbofloxacină	2% masă/volum	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare intramusculară
Regatul Unit	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 50mg Bolus	Marbofloxacină	50 mg	Comprimate	Bovine	Administrare orală
Regatul Unit	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection	Marbofloxacină	10% masă/volum	Soluție injectabilă	Bovine	Administrare intramusculară
Regatul Unit	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacină	100 mg	Soluție injectabilă	Bovine Porci	Administrare subcutanată
Regatul Unit	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacină	50 mg	Soluție injectabilă	Pisici Bovine Câini Porci	Administrare subcutanată, intramusculară

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

Rezumat general al evaluării științifice pentru produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin (fluoro)quinolone (a se vedea anexa I)

1. Introducere

Quinolonele, inclusiv fluoroquinolonele, sunt agenți antimicrobieni foarte puternici utilizați în medicina umană și veterinară, care au un mecanism unic de acțiune fără legătură cu antimicrobienele convenționale. Acestea sunt bine distribuite în organism după administrare și sunt active împotriva unei mari varietăți de microorganisme.

Quinolonele din generația mai veche au fost autorizate pentru utilizarea la animalele destinate producției de alimente la începutul anilor '80, iar prima fluoroquinolonă (enrofloxacină) la sfârșitul anilor '80 și începutul anilor '90. De atunci au fost autorizate molecule suplimentare de fluoroquinolonă și un număr de diferite medicamente de uz veterinar sunt acum disponibile pe piață.

(Fluoro)quinolonele destinate utilizării la speciile destinate producției de alimente au fost autorizate în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale, de recunoaștere mutuală și centralizate. Numărul de produse autorizate care conțin (fluoro)quinolone variază de la o țară la alta în Uniunea Europeană. În plus, indicațiile de utilizare ale produselor nu sunt aceleași în toate țările, iar autorizațiile de punere pe piață pot diferi de la o țară la alta.

Quinolonele reprezintă o clasă de antimicrobiene care este foarte importantă în tratamentul infecțiilor severe și invazive la oameni și animale și prezintă, prin urmare, un interes special pentru sănătatea publică și animală.

La 15 februarie 2007, CVMP a adoptat documentul „Public Statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: Development of Resistance and Impact on Human Health” („Declarație publică privind utilizarea (fluoro)quinolonei la animalele destinate producției de alimente în Uniunea Europeană: dezvoltarea rezistenței și impactul asupra sănătății umane”; EMEA/SAGAM/184651/2005), concluzionând că utilizarea (fluoro)quinolonei la animale a selectat rezistență în cazul patogenilor animalii și al patogenilor zoonotici transmisibili prin alimente și că sunt necesare intervenții de management al riscului. CVMP a sugerat că utilizarea prudentă a fluoroquinolonei trebuie promovată insistent prin recomandări incluse în RCP și că este necesară armonizarea instrucțiunilor privind utilizarea cu prudență în literatura de specialitate pentru aceste produse. În urma unei reuniuni de tip grup tematic a CVMP cu părțile interesate și statele membre, CVMP a adoptat documentul „Reflection paper on the use of Fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance” („Document de reflecție privind utilizarea fluoroquinolonei la animalele destinate producției de alimente – Precauții pentru utilizare în RCP referitoare la orientările legate de utilizarea cu prudență”; EMEA/CVMP/416168/2006), care detaliază frazele de precauție ce vor fi incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului, după cum urmează:

- **Produse care conțin fluoroquinolonă**

„La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.”

„Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.”

„Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.”

„Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.”

Produse care conțin quinolonă¹ (de exemplu, flumechină, acid oxolinic)

„La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.”

„Ori de câte ori este posibil, quinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.”

„Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la quinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte (fluoro)quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.”

S-a prevăzut ca implementarea recomandărilor CVMP să se realizeze în urma acțiunii voluntare și colaborării dintre autoritățile naționale și industrie. Ultima analiză de la sfârșitul anului 2008 privind succesul abordării stabilite a relevat că recomandările CVMP nu fuseseră încă implementate pe deplin și că sunt necesare acțiuni suplimentare.

În lumina creșterii rezistenței bacteriene la substanțele antimicrobiene, Consiliul European a făcut apel la Comisia Europeană și statele membre să ia măsuri în ceea ce privește rezistența patogenilor transmisibili prin alimente și animale pentru a promova utilizarea cu prudență a antimicrobienelelor. Ulterior, Comisia Europeană a invocat interesul comunitar și a sesizat Agenția cu privire la toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin quinolone, inclusiv fluoroquinolone, destinate utilizării la speciile destinate producției de alimente pentru a asigura că atenționările privind utilizarea cu prudență incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru aceste clase de produse sunt armonizate în concordanță cu cele recomandate în documentul de reflecție al CVMP.

Comisia Europeană a precizat la 30 iulie 2009 că atenționările privind utilizarea cu prudență conținute deja în literatura de specialitate pentru produsele în cauză ar putea fi menținute chiar dacă nu sunt o reproducere exactă a recomandării CVMP cu condiția să transmită aceleași mesaje cheie.

Procedura de sesizare a implicat 696 de produse de uz veterinar care conțin (fluoro)quinolone identificate de statele membre (a se vedea anexa I). Produsele pe bază de fluoroquinolonă în cauză conțin substanțele active enrofloxacină, marbofloxacină, danofloxacină și difloxacină, iar produsele pe bază de quinolonă conțin flumechină și acid oxolinic.

2. Dezbateri

Rezumatul caracteristicilor produsului referitoare la 564 din cele 696 de produse incluse în procedura de sesizare au fost prezentate CVMP spre analiză de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și autoritățile naționale competente .

Pentru a evalua situația referitoare la atenționările existente privind utilizarea cu prudență pentru produsele în cauză, CVMP a fost de acord să definească următoarele grupe:

Grupa 1. Produse medicamentoase de uz veterinar care conțin toate atenționările corecte privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP (Precauții speciale pentru utilizare), exact ca

¹ Nu este cazul decochinatului.

și recomandarea CVMP, și produse medicamentoase de uz veterinar care conțin toate atenționările privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP, acestea nereprezentând însă exact textul recomandat de CVMP, dar transmițând aceleași mesaje cheie;

- Grupa 2. Produse medicamentoase de uz veterinar care conțin atenționări privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP, dar care nu reflectă în mod adecvat recomandările CVMP;
- Grupa 3. Produse medicamentoase de uz veterinar care nu conțin atenționări privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP
- Grupa 4. Produse pentru care nu au fost prezentate informații de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau autoritățile naționale competente și pentru care nu a fost deci posibilă evaluarea atenționărilor existente din RCP.

În urma evaluării tuturor informațiilor puse la dispoziția Comitetului, s-a ajuns la următoarele concluzii în ceea ce privește includerea atenționărilor privind utilizarea cu prudență în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsele în cauză:

Grupă		Nr.
1	Produse medicamentoase de uz veterinar care conțin toate atenționările corecte privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP, exact ca și recomandarea CVMP, și produse medicamentoase de uz veterinar care conțin toate atenționările privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP, acestea nereprezentând însă exact textul recomandat de CVMP, dar transmițând aceleași mesaje cheie	318
2	Produse medicamentoase de uz veterinar care conțin atenționări privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP, dar care nu reflectă în mod adecvat recomandările CVMP	163
3	Produse medicamentoase de uz veterinar care nu conțin atenționări privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP	83
4	Produse medicamentoase de uz veterinar pentru care nu au fost prezentate informații de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau autoritățile naționale competente și pentru care nu a fost deci posibilă evaluarea atenționărilor existente din RCP	132
	Total	696

Atenționările din RCP referitoare la (fluoro)quinolone au fost satisfăcătoare pentru 318 produse și, prin urmare, nu este necesar să se întreprindă acțiuni suplimentare pentru aceste produse.

Pentru 163 de produse, atenționările din RCP nu au fost adecvate deoarece nu conțineau toate atenționările privind utilizarea cu prudență în secțiunea 4 din RCP sau au fost utilizate atenționări pentru fluoroquinolonă în loc de atenționări pentru quinolonă sau invers. Prin urmare, sunt necesare acțiuni suplimentare pentru a asigura includerea de atenționări adecvate privind utilizarea cu prudență.

În plus, pentru 83 de produse, nu sunt incluse atenționări privind utilizarea cu prudență în Rezumatul caracteristicilor produsului și, prin urmare, sunt necesare acțiuni suplimentare pentru a asigura includerea de atenționări adecvate privind utilizarea cu prudență în concordanță cu recomandările Comitetului.

În cazul a 132 de produse, nu au fost prezentate informații de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau autoritățile naționale competente și nu a fost deci posibilă realizarea unei evaluări a Rezumatelor caracteristicilor produsului în cauză.

Comitetul a remarcat, de asemenea, că nu toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin quinolone, inclusiv fluoroquinolone, autorizate în SEE-UE au fost incluse în domeniul de aplicare

al procedurii de sesizare, deoarece fie unele produse nu au fost notificate Agenției de către autoritățile naționale competente, fie nu au fost primite informații în timp util pentru a permite includerea acestor produse în procedura de sesizare.

Motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

Întrucât:

- quinolonele, inclusiv fluoroquinolonele, sunt antimicrobiene esențiale, eficiente și valoroase pentru animale și pentru unele indicații grave la animale, fluoroquinolonele reprezintă singurul tratament eficace disponibil;
- utilizarea (fluoro)quinolonei la animale a selectat rezistență antimicrobiană în cazul patogenilor animali și al patogenilor zoonotici transmisibili prin alimente;
- sunt necesare intervenții de management al riscului în ceea ce privește utilizarea (fluoro)quinolonei pentru oameni și animale;
- includerea de atenționări specifice în Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul produselor în cauză are drept scop încurajarea utilizării cu prudență și menținerea raportului pozitiv risc/beneficiu pentru produsele care conțin (fluoro)quinolone;
- fraze de precauție adecvate referitoare la utilizarea (fluoro)quinolonei destinate speciilor destinate producției de alimente au fost incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru 318 produse vizate de această procedură de sesizare;
- fraze de precauție adecvate referitoare la utilizarea (fluoro)quinolonei destinate speciilor destinate producției de alimente au fost incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru 163 de produse, care nu reflectă însă în mod adecvat recomandările CVMP;
- nu au fost incluse fraze de precauție adecvate referitoare la utilizarea (fluoro)quinolonei destinate speciilor destinate producției de alimente în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru 83 de produse vizate de această procedură de sesizare;
- pentru 132 de produse identificate de statele membre, nu au fost puse la dispoziția CVMP informații sau au fost puse la dispoziție informații insuficiente de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau autoritățile naționale competente și nu a fost posibilă deci nicio concluzie privind disponibilitatea sau evaluarea caracterului adecvat al frazelor de precauție din Rezumatul caracteristicilor produsului;

Comitetul recomandă modificarea termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele care conțin quinolone, inclusiv fluoroquinolone, destinate speciilor destinate producției de alimente menționate în anexa I pentru a aduce modificări Rezumatelor caracteristicilor produsului și prospectelor, în cazurile în care acestea nu sunt în concordanță cu documentul de reflecție al CVMP (EMA/CVMP/416168/2006). Atenționările care vor fi incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect trebuie reexamineate pentru a reflecta textul prezentat în anexa III.

În plus, Comitetul menționează că lista de produse din anexa I nu include toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin quinolone, inclusiv fluoroquinolone, autorizate în SEE-UE, deoarece fie unele produse nu au fost notificate Agenției de către autoritățile naționale competente, fie nu au fost primite informații în timp util pentru a permite includerea acestor produse în procedura de sesizare actuală. Cu toate acestea, în urma adoptării deciziei Comisiei cu privire la această procedură de sesizare, statele membre trebuie să identifice și să analizeze informațiile despre produsele rămase și să indice dacă se impune vreo acțiune în ceea ce privește produsele autorizate de acestea și trebuie să acționeze în consecință.

Anexa III

Modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

**Modificări de inclus în secțiunile relevante ale rezumatului
caracteristicilor produsului**

A. Pentru produsele enumerate în anexa I care conțin fluoroquinolone (enrofloxacină, marbofloxacină, danofloxacină și difloxacină):

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Recomandări privind utilizarea cu prudență

„La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.”

„Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.”

„Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.”

„Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.”

B. Pentru produsele enumerate în anexa I care conțin quinolone (flumechină, acid oxolinic):

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Recomandări privind utilizarea cu prudență

„La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.”

„Ori de câte ori este posibil, quinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.”

„Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la quinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte (fluoro)quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.”

Modificări de inclus în secțiunile relevante ale prospectului

A. Pentru produsele enumerate în anexa I care conțin fluoroquinolone (enrofloxacină, marbofloxacină, danofloxacină și difloxacină):

12. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

„La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.”

„Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.”

„Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.”

„Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.”

B. Pentru produsele enumerate în anexa I care conțin quinolone (flumechină, acid oxolinic):

12. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

„La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.”

„Ori de câte ori este posibil, quinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.”

„Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la quinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte (fluoro)quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.”