Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, solicitantes/titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, porcino, conejos
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Austria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino, perros
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Austria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Austria	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Austria	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Porcino
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, perros
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Bovino
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)
Bélgica	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Bélgica	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Eppegem Bélgica	FLOXAVET 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bélgica	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Bulgaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	Ценеровиг - 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Bulgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona España	Хипралона Енро - И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bulgaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 León España	Сиваквинол - 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Кинофлокс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Chipre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril 5%, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino, perros
República Checa	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 República Checa	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos
República Checa	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 República Checa	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Perros, porcino, terneros
República Checa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles y pájaros)
República Checa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
República Checa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
República Checa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Perros, porcino, terneros
República Checa	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
República Checa	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Porcino, terneros
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Perros, vacuno, aves de corral, gatos, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Perros, vacuno, aves de corral, gatos, porcino
Dinamarca	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Perros, vacuno, aves de corral, gatos, porcino
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Estonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona España	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	Enrobioflox5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, perros, ovino, vacuno, porcino, caprino
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, perros, vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos
Francia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Francia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Francia	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francia	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francia	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Francia	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francia	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Francia	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francia	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Francia	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francia	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCI NS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCIN S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Alemania	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Alemania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Alemania	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Porcino, conejos, perros, gatos
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Porcino, conejos, perros, gatos
Alemania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Alemania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Bélgica	Enrofloxacin 2,5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos
Alemania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Bélgica	Enrofloxacin 5% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Alemania	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Bélgica	Enrofloxacin 10% WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Alemania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Alemania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Alemania	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Alemania	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Alemania	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Alemania	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros
Alemania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Alemania	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Alemania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Alemania	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Alemania	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Grecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros
Grecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	FLOXIBAC 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Grecia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROFLOXACIN / HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Grecia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Grecia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Grecia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Hungría	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungría	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Porcino, conejos, perros, gatos, animales exóticos (mamíferos, pájaros, reptiles)
Hungría	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungría	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Hungría	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungría	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Hungría	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Hungría	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Hungría	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)
Hungría	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés,kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Hungría	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Hungría	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Hungría	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, ovino, caprino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Hungría	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Hungría	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon España	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Hungría	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Hungría	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Hungría	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino, aves de corral, perros, gatos
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino, aves de corral, perros, gatos
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino de peso superior a 25 kg, perros, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino de peso superior a 25 kg
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 2.5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Irlanda	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Irlanda	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 España	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Irlanda	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Irlanda	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Irlanda	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, perros, ovino, caprino, gatos, conejos, porcino
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, ovino, caprino
Italia	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, ovino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	GELLIFLOX 100mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Italia	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italia	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, ovino
Italia	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italia	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Solución inyectable	Vacuno, porcino, ovino, caprino
Italia	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italia	TENOTRIL 100mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovicaprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, ovino, caprino
Italia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	ENRODEXIL 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Italia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	ROXACIN 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Italia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	LANFLOX 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Letonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Letonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Letonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Lituania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Lituania	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Luxemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 25mg/ml Injektionsl!osung für Hunde, katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles y pájaros)
Luxemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 50mg/ml Injektionslösung fürRinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino con peso > 25 kg, perros, gatos
Luxemburgo	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 100mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino con peso > 25 kg

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril piglet 25mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Porcino
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, perros
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Bovino
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Bélgica	Baytril Swine 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Luxemburgo	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobreget Barcelona España	Ganadexil Enrofloxacino 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Porcino
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon España	Syvaquinol 25%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, lechones, perros
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon España	Syvaquinol 100%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Porcino, vacuno, perros y gatos
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Porcino, vacuno, perros y gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Noruega	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Polonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos
Polonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Polonia	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polonia	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polonia	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Bovino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Polonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Polonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Polonia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Polonia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polonia	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloxacyna 5g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Polonia	PFO "Vetos-Farma" Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polonia	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Polonia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Eslovaquia	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Polonia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polonia	Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Polonia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdyńskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polonia	Enrobioflox 5% Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Polonia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Perros, vacuno, porcino
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos (pequeños mamíferos, reptiles, especies de aves)

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 España	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Rumanía	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS España	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Rumanía	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Rumanía	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Rumanía	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 España	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Rumanía	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Rumanía	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	ENROXIL 50mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, ovino, caprino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	ENROXIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Rumanía	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona España	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino
Rumanía	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon España	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Rumanía	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos España	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Rumanía	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumanía	Enrofloxacina 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, ovino, caprino, porcino, perros, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumanía	Enrofloxacina 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, ovino, caprino, porcino, perros, gatos
Rumanía	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumanía	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, ovino, porcino, perros
Rumanía	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Colmyc 100 mg/ml inyectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Rumanía	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovaquia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 República Checa	Baytril 2.5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Eslovaquia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 República Checa	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Perros, porcino, terneros
Eslovaquia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy , mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos
Eslovaquia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Eslovaquia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovaquia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, ovino, caprino, porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Eslovaquia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovaquia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona España	Hipralona Enro - I 50 mg/ ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovaquia	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Eslovaquia	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino, perros
Eslovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, porcino, conejos
Eslovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno (terneros), porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Eslovenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemania	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Eslovenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, porcino, perros
Eslovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Eslovenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovenia	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Eslovenia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, ovino, caprino, porcino, perros

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Eslovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Eslovenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
España	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
España	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
España	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona España	ALSIR 2,5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos
España	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona España	ALSIR 5% SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
España	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona España	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
España	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
España	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
España	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Suecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, porcino, vacuno, gatos
Suecia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Alemania	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Perros, porcino, vacuno, gatos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Suecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, animales exóticos
Países Bajos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 50mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Países Bajos	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Floxadil 100mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Bajos	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos
Países Bajos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Bajos	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Porcino
Países Bajos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Bajos	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Países Bajos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Bajos	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, perros, porcino
Países Bajos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Bajos	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Bajos	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Porcino, vacuno

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Países Bajos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Perros, gatos, pájaros domésticos, reptiles
Países Bajos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Países Bajos	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros
Países Bajos	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	Laboratorios Calier, S.A. c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona España	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona España	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona España	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Países Bajos	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Países Bajos	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino, perros, gatos
Países Bajos	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Pájaros domésticos, gatos, perros, animales exóticos, reptiles, pequeños mamíferos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Reino Unido	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, vacuno, perros, porcino
Reino Unido	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Reino Unido	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Reino Unido	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Pájaros domésticos, gatos, perros, animales exóticos, reptiles, pequeños mamíferos

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Reino Unido	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, vacuno, perros, porcino
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Reino Unido	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, vacuno, perros, porcino
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, vacuno, perros, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlanda	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solución inyectable	Pájaros domésticos, gatos, perros, animales exóticos, reptiles, pequeños mamíferos
Reino Unido	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, vacuno, perros, porcino
Reino Unido	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlanda	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Reino Unido	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 España	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona España	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, perros, porcino
Reino Unido	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Estado miembro de la UE/el EEU	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Reino Unido	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona España	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino
Reino Unido	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solución inyectable	Gatos, vacuno, perros, porcino
Reino Unido	Virbac S.A. 1ére Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francia	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución inyectable	Vacuno, porcino

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los resúmenes de las características de los productos, los etiquetados y los prospectos

Resumen general de la evaluación científica de Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados autorizados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE, según enmienda (ver anexo I)

1. Introducción

Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5% inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados autorizados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE, según enmienda, son soluciones inyectables que contienen enrofloxacino a una concentración de 25 mg/ml, 50 mg/ml y 100 mg/ml, respectivamente. El enrofloxacino es un antibiótico sintético del grupo de los derivados ácido-carboxílicos de la fluoroquinolona. Presenta actividad antibacteriana frente a un amplio espectro de bacterias Gram negativas y Gram positivas. El enrofloxacino es exclusivamente para uso veterinario.

Las fluoroquinolonas son una clase de agentes antimicrobianos de gran importancia en el tratamiento de infecciones graves e invasivas en personas y animales, por lo que tienen un especial interés en salud pública y animal. En el ámbito europeo, constantemente se realizan acciones y actividades para mantener la eficacia de los medicamentos veterinarios que contienen fluoroquinolonas.

El 22 de abril de 2013, España presentó a la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) una notificación de procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados autorizados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE, según enmienda.

Se ha señalado que las indicaciones, posología y tiempos de espera aprobados por los Estados miembros para Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados autorizados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE, no estaban armonizados entre dichos Estados miembros (UE/EEE).

Se solicitó al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) que analizase las indicaciones, regímenes posológicos, duración de los tratamientos y tiempos de espera que deben aplicarse a los productos en cuestión para cada especie de destino, con el fin de garantizar la eficacia del tratamiento y la seguridad de los consumidores, así como para disminuir el riesgo de desarrollo de resistencia bacteriana al enrofloxacino, a tenor de los datos disponibles.

2. Comentarios sobre los datos disponibles

Especies de destino, indicaciones y posología

Terneros (concentración de 50 mg/ml)

Vacuno (concentración de 100 mg/ml)

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma spp. e Histophilus somni sensibles al enrofloxacino (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml)

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 a 5 días.*

La eficacia frente a *M. haemolytica* y *Mycoplasma bovis* se ha justificado mediante diversos estudios experimentales en los cuales se indujeron infecciones con *M. haemolytica* y *M. bovis*. Sin embargo, los resultados obtenidos no permiten evaluar la eficacia de los medicamentos para cada uno de estos agentes individualmente, ya que solo se han proporcionado datos para *M. haemolytica*. Los resultados del análisis farmacocinético/farmacodinámico (FC/FD) para *M. haemolytica* no eran completamente predictivos de la eficacia clínica. No obstante, se realizaron varios estudios experimentales controlados, utilizando dosis parenterales de 2,5 y 5 mg/kg p.v., y los datos más adecuados se obtuvieron con la dosis más alta. Ensayos de campo confirmatorios mostraron la eficacia clínica de la dosis de 5 mg/kg p.v./día, pero no de la dosis más baja.

Los datos para *Pasteurella* spp. son escasos. Un estudio de confirmación de la dosis y un estudio de campo mostraron la eficacia clínica de la dosis de 5 mg/kg p.v./día frente a la neumonía enzoótica causada por *M. haemolytica* y *P. multocida*. Además, se realizó un análisis FC/FD con este agente patógeno y se obtuvieron valores que se consideraron predictivos de la eficacia clínica.

Con respecto a *Mycoplasma bovis*, es difícil identificar y evaluar este microorganismo, ya que suele estar implicado en infecciones mixtas. Se llevaron a cabo varios estudios experimentales controlados con infecciones inducidas (todos ellos junto con *M. haemolytica*). Los resultados de estos ensayos demostraron una buena evolución clínica de los animales a las dosis ensayadas, pero los resultados microbiológicos o bien no se facilitaron o bien indicaron una eliminación incompleta del patógeno.

Teniendo en cuenta todos los datos (clínicos, de FC/FD y de resistencia antimicrobiana), el CVMP estimó que esta indicación puede aceptarse.

Con respecto a *Histophilus somni*, solo se han facilitado datos de sensibilidad. Éstos provenían de Canadá, EE.UU. y Europa, y muestran la alta susceptibilidad de la bacteria al enrofloxacino. Sin embargo, no se ha demostrado la eficacia clínica de las dosis recomendadas para las infecciones respiratorias. Por tanto, el CVMP recomendó retirar *Histophilus somni* de la ficha técnica y textos del medicamento.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo y la septicemia causadas por cepas de Escherichia coli sensibles al enrofloxacino (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml)

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 a 5 días.*

Se facilitaron los resultados de un estudio experimental y un estudio de campo. En dichos estudios se administraron distintas dosis (intervalo de 1 a 6 mg/kg p.v./día) y el diseño del estudio no permitía evaluar la eficacia individual de cada una de las dosis. En el estudio de campo, terneros (de 15 a 150 kg p.v.) con infecciones gastrointestinales por *E. coli* adquiridas de forma natural, se trataron cada día con enrofloxacino bien por vía oral, bien por vía parenteral (intramuscular, subcutánea o intravenosa) seguido de vía oral, bien por vía parenteral. Se observó curación o mejoría en el 85 % al 90 % de los animales tratados con enrofloxacino; los mejores resultados se obtuvieron tras la administración parenteral seguida de los obtenidos tras la administración oral. A partir de los resultados obtenidos, no fue posible confirmar si la dosis más baja (2,5 mg/kg p.v.) indujo la curación o la mejoría de los animales. Por tanto, sólo se puede respaldar la dosis de 5 mg/kg p.v. durante 3 a 5 días.

Respecto a la indicación de "septicemia", sólo hubo casos en el estudio experimental. Para justificar esta indicación se han tenido en cuenta los datos de FC/FD y de resistencia antimicrobiana.

Teniendo en cuenta todos los datos, el CVMP consideró que ambas indicaciones podían aceptarse.

Artritis causada por Mycoplasma bovis (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml)

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 5 días*

En un estudio de campo se compararon 2 duraciones del tratamiento distintas (5 mg/kg p.c. durante 3 o 5 días), pero no se comparó la eficacia frente a un medicamento autorizado de reconocida eficacia para esta indicación. La tasa de recuperación global fue del 46,7 %. La tasa de éxito más alta se observó en terneros ≤ 2 años de edad (71,4 %), pero disminuyó en animales de más edad. Teniendo en cuenta toda la documentación facilitada, el CVMP estimó que esta indicación puede aceptarse, pero con ciertas restricciones. Así, en la concentración de 50 mg/ml debe indicarse el "tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino". En la concentración de 100 mg/ml, está indicación debe restringirse a vacuno de menos de 2 años de edad.

Mastitis aguda grave causada por Escherichia coli (concentración de 100 mg/ml)

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 2 días consecutivos*

Con respecto a *E. coli*, se realizó un estudio de FC/FD a la dosis propuesta. Se determinaron los parámetros FC en la leche tras la administración intravenosa del medicamento de 100 mg/ml y se utilizaron para calcular los parámetros FC/FD predictivos junto con los valores de CIM_{90} para *E. coli*. Estos datos están respaldados por las publicaciones científicas. Los estudios de determinación de la dosis y de confirmación de la dosis demostraron la eficacia de la dosis recomendada. Un estudio de campo mostró la eficacia de la dosis propuesta en comparación con un medicamentos de referencia a base de cefquinoma. Se demostró la no inferioridad del medicamento analizado.

Teniendo en cuenta todos los datos, el CVMP consideró que esta indicación podía aceptarse.

Mastitis aguda grave causada por Staphylococcus aureus (concentración de 100 mg/ml)

Teniendo en cuenta los datos disponibles, el CVMP concluyó que los pobres resultados bacteriológicos obtenidos *in vivo*, junto con los resultados del análisis de FC/FD, no respaldan suficientemente esta indicación. El CVMP recomendó retirar esta indicación de la ficha técnica y textos del medicamento.

Lechones (concentración de 25 mg/ml)

Cerdos (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml)

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida y Mycoplasma spp. sensibles al enrofloxacino.

- *Posología: 2,5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección intramuscular.*

Una revisión sistemática y un metaanálisis de más de 50 estudios mostraron una alta eficacia del enrofloxacino en el tratamiento del complejo respiratorio porcino, aunque no se detallaron los agentes causales. Una inyección intramuscular de enrofloxacino, de 2,5 mg/kg p.v., administrada una vez al día hasta la remisión de los signos clínicos de enfermedad respiratoria, tuvo una tasa de éxito del 94,5 %. Además, en varios estudios realizados en EE. UU. se demostró la eficacia de una formulación distinta de enrofloxacino (que incluía arginina) a la dosis de 7,5 mg/kg p.v.

Respecto a *Pasteurella multocida*, no puede extraerse ninguna conclusión a partir de la documentación clínica facilitada, en vista de la falta de datos microbiológicos concretos y teniendo en cuenta que, en este caso, no está justificada la extrapolación de los datos de otras formulaciones. Por ese motivo se tuvieron en cuenta los datos de FC/FD y de resistencia a la hora de analizar la eficacia del enrofloxacino frente a *Pasteurella multocida*.

De la misma forma, tampoco para *Mycoplasma* spp. puede extraerse ninguna conclusión particular a partir de la documentación clínica facilitada, dada la falta de datos microbiológicos concretos (que no permiten evaluar la eficacia del medicamento frente a cada uno de los microorganismos específicos aislados) o el hecho de que *M. hyopneumoniae* no se eliminase por completo. Por tanto, se tuvieron en

cuenta los datos de FC/FD y de resistencia a la hora de analizar la eficacia del enrofloxacino frente a *Mycoplasma* spp.

En el caso de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, se revisaron varias referencias bibliográficas de estudios experimentales y de campo realizados con lechones y cerdos. Los datos de eficacia facilitados demuestran adecuadamente la eficacia frente a esta bacteria.

Teniendo en cuenta todos los datos disponibles (clínicos, de FC/FD y de resistencia), el CVMP estimó que esta indicación puede aceptarse.

Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto SDP (síndrome de mastitis, metritis y agalactia MMA) causados por cepas de Escherichia coli y Klebsiella spp. sensibles al enrofloxacino. (concentración de 100 mg/ml)

- *Posología: 2,5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección intramuscular.*

Se han revisado diversas publicaciones y estudios internos. Los resultados clínicos demostraban la respuesta clínica en cerdas con SDP/MMA tratadas con enrofloxacino. La alta eficacia de enrofloxacino en el tratamiento del síndrome SDP/MMA se ha confirmado mediante metaanálisis y revisión sistemática de 6 estudios clínicos y de sensibilidad en el síndrome SDP/MMA y enrofloxacino entre 1990 y 1998. En otro estudio, tras 5 meses después de finalizado éste, no se aislaron bacterias resistentes al enrofloxacino en las cerdas tratadas.

En conclusión, puede aceptarse esta indicación en cerdas para la concentración de 100 mg/ml, pero no para la de 50 mg/ml, ya que no es factible administrar una concentración menor del medicamento cuando se trata de animales de peso elevado. Además, el excesivo volumen de inyección que sería necesario si se usa una concentración de 50 mg/ml puede hacer que se supere la cantidad de residuos permitida. Por tanto, la indicación debe retirarse de la ficha técnica y textos del medicamento para la concentración de 50 mg/ml.

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de Escherichia coli sensibles al enrofloxacino.

- *Posología: 2,5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección intramuscular.*

Se ha facilitado un ensayo de campo multicéntrico comparativo en cerdas. Se comparó la eficacia de la dosis de 2,5 mg/kg p.v. diarios durante 3 días, con la de una combinación fija de trimetroprima-sulfamida (30 mg/kg p.v. diarios durante 3 días). El criterio principal de eficacia fue el éxito desde el punto de vista bacteriológico. Las tasas de éxito fueron del 76 % el día 3 y del 50 % el día 10 en el grupo de enrofloxacino frente al 14,3 % y el 9,5 %, respectivamente, para el medicamento de referencia. A la luz de los datos disponibles, el CVMP estimó que esta indicación puede aceptarse.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de Escherichia coli sensibles al enrofloxacino.

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección intramuscular.*

Se revisaron los resultados de distintos estudios correctamente controlados en infecciones entéricas adquiridas de forma natural. Se resumieron los resultados de distintos estudios de campo en lechones con enteritis. Todos los animales se trataron con inyecciones intramusculares de enrofloxacino a la dosis de 2,5 mg/kg p.v. una vez al día. La tasa de respuesta clínica fue del 92 %. También se remitieron los resultados de un estudio de valoración de la dosis en infecciones inducidas experimentalmente con *E. coli* enterotoxigénica en lechones lactantes y destetados.

Un segundo estudio de valoración de la dosis se llevó a cabo en Japón en infecciones naturales causadas por *E. coli* en lechones. Se administraron tres dosis distintas de enrofloxacino: 1,25; 2,5 o

5 mg/kg p.v./día durante 3 días. Se incluyó un grupo de control positivo tratado con oxitetraciclina y un grupo control que no recibió tratamiento. El enrofloxacino mostró mejores resultados clínicos que la oxitetraciclina a las tres dosis ensayadas, con una rápida disminución de las puntuaciones clínicas totales y las puntuaciones de consistencia fecal. Los recuentos de bacterias intestinales se redujeron significativamente en el tratamiento con 2,5 mg/kg p.v./día.

Se llevó a cabo un estudio de campo para evaluar el efecto del enrofloxacino frente a patógenos del tracto digestivo en lechones, tanto lactantes como destetados, con diarrea. Se determinó la presencia de bacterias, incluida *E. coli*. Se administró enrofloxacino a razón de 2,5 y 5 mg/kg p.v./día por inyección intramuscular durante 3 días y también por vía oral. Se incluyó un grupo sin tratamiento. El enrofloxacino inyectable disminuyó la incidencia de la diarrea hasta en un 70 % en los lechones. Se observó un menor índice de aislamiento de *E. coli* en los animales tratados.

En otro estudio se expusieron lechones a *E. coli* hasta que mostraron signos de diarrea y enterotoxemia. Los animales se dividieron en cuatro grupos. Se comparó la dosis de 2,5 mg/kg p.v./día por inyección intramuscular durante 1 o 3 días con la administración oral. Los resultados mostraron que todos los grupos de lechones tratados con enrofloxacino aumentaron de peso en comparación con los animales no medicados. El tratamiento con enrofloxacino redujo de forma significativa la incidencia e intensidad de la diarrea. La administración intramuscular de enrofloxacino demostró ser eficaz, especialmente en caso de enterotoxemia. No se observó mortalidad en los grupos tratados.

Sin embargo, teniendo en cuenta los datos de FC/FD y de resistencia disponibles, se ha determinado que esta indicación sólo puede aceptarse para la dosis de 5 mg de enrofloxacino por kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección intramuscular.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de E. coli sensibles al enrofloxacino.

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección intramuscular.*

Los datos disponibles demuestran completamente la eficacia de este medicamento veterinario para el tratamiento de la septicemia. A pesar de ello, teniendo en cuenta los datos de FC/FD y de resistencia disponibles, se ha determinado que esta indicación pero únicamente puede aceptarse para la dosis de 5 mg de enrofloxacino por kg p.c. una vez al día durante 3 días, por inyección intramuscular.

Ovino y caprino (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml)

Ambas concentraciones comparten las mismas indicaciones, pero existen diferencias en cuanto a las especies de destino; para la concentración de 50 mg/ml, las especies indicadas son ovejas lecheras/corderos y cabras lecheras/cabritos, mientras que para la concentración de 100 mg/ml, las especies indicadas son ovejas y cabras. La documentación facilitada fue exactamente la misma para ambos medicamentos. Además, para ambas concentraciones (50 mg/ml y 100 mg/ml) el tiempo de espera establecido es el mismo. Por tanto, se consideró que, por uniformizar, las especies de destino para ambas concentraciones deben armonizarse como "ovino" y "caprino". Estos términos se aplicarán a todos los intervalos de edad y estado fisiológico, así como a los animales productores de carne o de leche.

Ovino (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml)

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de Staphylococcus aureus y Escherichia coli sensibles al enrofloxacino.

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección subcutánea.*

La eficacia del enrofloxacino para el tratamiento de la mastitis aguda se investigó en un ensayo de campo con ovejas que presentaban signos clínicos de mastitis aguda. Se identificaron los patógenos *S. aureus* y *E. coli* en las muestras de leche. Se investigaron dos pautas distintas de tratamiento con

enrofloxacino: 5 mg/kg p.v. durante 3 días y 2,5 mg/kg p.v. durante 5 días. Todos los animales tratados mostraron una rápida mejoría de la función de las glándulas mamarias; no se observaron diferencias clínicas entre ambas pautas. Se consiguió la curación clínica y bacteriológica.

En otro estudio se investigó la eficacia frente a *S. aureus* en una explotación de ganado en lactación. Se examinaron dos dosis distintas: 2,5 mg/kg p.v. y 5 mg/kg p.v., dos veces al día durante 3 días consecutivos. Los parámetros clínicos mejoraron. El porcentaje de curación bacteriológica (*S. aureus*) fue del 39,5 % en el grupo de 2,5 mg/kg y del 82 % en el grupo de 5 mg/kg.

A la luz de los datos disponibles, el CVMP estimó que esta indicación puede aceptarse.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo o de la septicemia causadas por cepas de Escherichia coli sensibles al enrofloxacino.

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección subcutánea.*

Se aportaron dos estudios de campo para demostrar la eficacia del enrofloxacino en el tratamiento de las infecciones del tracto gastrointestinal causadas por *E.coli* y de la septicemia causada por *E.coli*.

En el primer estudio, dos grupos de corderos con enteritis por E. coli se trataron mediante inyecciones intramusculares de enrofloxacino a dosis de 2,5 mg/kg p.v. durante 5 días o 5 mg/kg p.c. durante 4 días. La mayoría de los animales se recuperaron en 2 o 3 días.

En el segundo estudio, corderos con septicemia causada por *E. coli* y *Cl. perfringens* se trataron mediante inyecciones intramusculares de enrofloxacino a dosis de 5 mg/kg p.v. durante 5 días. Los mejores resultados clínicos se observaron los animales de 3 a 4 semanas de edad, en comparación con los animales de 1 a 2 semanas.

A la luz de los datos disponibles, el CVMP estimó que estas indicaciones pueden aceptarse.

Caprino (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml)

El documento de posicionamiento del CVMP sobre la disponibilidad de medicamentos para usos y especies menores (EMEA/CVMP/477/03)[1] determinaba que el ganado vacuno (animales para carne o para leche) y el ovino (animales para carne) se consideraban los principales animales destinados a la producción de alimentos. El ovino para producción de leche y el caprino no entran en la categoría de especies principales; se clasifican como especies menores y, por tanto, se evalúan en el contexto de las directrices del CVMP sobre eficacia y requisitos de datos de seguridad para las especies de destino de los medicamentos veterinarios destinados a usos y especies menores (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004)[2].

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de Pasteurella multocida y Mannheimia haemolytica sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de Staphylococcus aureus y Escherichia coli sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo o de la septicemia causadas por cepas de Escherichia coli sensibles al enrofloxacino.

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día durante 3 días, por inyección subcutánea.*

[1] CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (EMEA/CVMP/477/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf
[2] CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf

En un estudio se comparó la farmacocinética del enrofloxacino en muflones canadienses y cabras tras la administración intravenosa e intramuscular de dosis de 5 mg/kg p.v. Los resultados del estudio indicaron que la farmacocinética del enrofloxacino no difería significativamente entre ovejas y cabras.

No se presentaron estudios para apoyar las indicaciones en caprino. Las indicaciones respiratorias se extrapolaron de las indicaciones para vacuno. El resto de las indicaciones, es decir, mastitis, infecciones del tracto y septicemia, se extrapolaron de las indicaciones para ovino. Dichas extrapolaciones se juzgaron aceptables dado que los caprinos se consideran especies menores.

Los datos de las CIM para distintos aislados de *M. haemolytica* confirman la elevada sensibilidad de este agente patógeno al enrofloxacino, así como una tasa de resistencia muy baja.

Aunque los datos disponibles son limitados, el porcentaje de resistencia en los aislados de *S. aureus* procedentes de mastitis caprina fue también muy bajo.

El informe anual RESAPATH de 2012 indicó que más del 90 % de los aislados de *Pasteurella* en caprino son sensibles al enrofloxacino.

En vista de lo anterior, el CVMP estimó que estas indicaciones pueden aceptarse.

Perros y gatos (concentraciones de 25 mg/ml y 50 mg/ml)

Perros: *Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluidas prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis causadas por cepas sensibles de: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. y Proteus spp.*

Gatos: *Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles de: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. y Proteus spp.*

- *Posología: 5 mg/kg p.v. una vez al día mediante por subcutánea durante un máximo de 5 días.*

Se aportaron varios estudios propios y numerosas publicaciones científicas para documentar la eficacia del enrofloxacino, ya fuera en presentaciones inyectables o por vía oral, frente a las bacterias mencionadas y para las indicaciones citadas, tanto en perros como en gatos.

Los datos facilitados proceden de estudios realizados con distintos regímenes posológicos, aunque la dosis más frecuente era la de 5 mg/kg p.v. En otros casos, se utilizaba una combinación de administración parenteral y oral, o únicamente la vía parenteral. Sin embargo, el análisis de los resultados no permitió diferenciar los datos de eficacia y atribuirlos a un régimen posológico concreto. Se presentaron diversos estudios publicados en apoyo de la eficacia, pero, por lo general, faltaban datos específicos y se utilizaron regímenes posológicos variables. En consecuencia, se tuvo en cuenta la FC/FD para justificar idoneidad de la posología. El análisis de la FC/FD mostró que se superaban ampliamente los cocientes FC/FD establecidos para los patógenos Gram negativos. Los cocientes $C_{máx}$/CIM y AUC/CIM para *Staphylococcus* spp. fueron también apropiados para infecciones por Gram negativos en ambas especies.

Por tanto, el CVMP estimó que estas indicaciones pueden aceptarse para perros y gatos, al considerar que los datos de FC/FD mostrados son, en teoría, predictivos de una buena eficacia clínica adecuada en el tratamiento de las infecciones bacterianas para las que están destinados los medicamentos; además, la eficacia de los medicamentos se ha confirmado tanto en estudios de campo como por los buenos resultados clínicos obtenidos desde hace más de dos décadas.

Conejos (concentración de 25 mg/ml)

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: Escherichia coli, Pasteurella multocida y Staphylococcus spp.

Tratamiento de las infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: Staphylococcus aureus.

- Posología: 10 mg/kg p.v. una vez al día durante 5 a 10 días consecutivos, por inyección subcutánea.

Los conejos se clasifican como especie menor y, por tanto, los datos disponibles se evaluaron en el contexto de la directriz del CVMP sobre eficacia y los requisitos de datos de seguridad para las especies de destino para medicamentos veterinarios destinados a usos menores y especies menores (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Los datos disponibles mostraban que el enrofloxacino es uno de los antimicrobianos utilizados con más frecuencia en lagomorfos para tratar muchas enfermedades bacterianas distintas, debido a su eficacia y seguridad.

Se facilitó documentación que describía el uso del medicamento veterinario inyectable para el tratamiento de infecciones tanto de los tractos digestivo y respiratorio como de la piel y las heridas. Todos los datos disponibles se refieren exclusivamente a conejos utilizados como mascotas.

El enrofloxacino está autorizado también para administración por vía oral en conejos de producción (destinados a consumo humano) en toda Europa, por lo que el CVMP consideró que el uso de una solución inyectable podría reducir el riesgo en comparación con la vía oral, ya que puede administrarse de forma individualizada a los animales enfermos (con una pauta posológica más exacta basada en el peso de cada animal) y puede prevenir el uso del tratamiento en masa.

Por tanto, las indicaciones para conejos de granja deben considerarse como una extrapolación de otros datos (vía oral en conejos de granja y/o solución inyectable en conejos utilizados como mascotas).

La documentación facilitada se consideró aceptable para apoyar la eficacia del enrofloxacino frente a infecciones del tracto digestivo y las vías respiratorias causadas por *Escherichia coli, Pasteurella multocida* y *Staphylococcus* spp.

Respecto a la indicación para el tratamiento de las infecciones de la piel y las heridas causadas por *Staphylococcus aureus*, los datos disponibles indican que no se produce una curación bacteriológica completa, y tampoco se dispone de datos de FC/FD.

El Comité se hace cargo de que (i) el uso de enrofloxacino en conejos de granja podría aumentar la resistencia de *S. aureus*, (ii) actualmente está confirmada la existencia de aislados de *S. aureus* multirresistentes a varios tipos de agentes antimicrobianos y (iii) puede haber una transferencia de bacterias resistentes de los animales a las personas, lo que afectaría tanto a los consumidores como a los manipuladores de los conejos.

Se tuvo en cuenta la siguiente información relativa al riesgo para la salud pública (consumidores y manipuladores) que supone la selección potencial de cepas de *S. aureus* resistentes a los antibióticos, tras el uso del medicamento en conejos para carne:

- En un estudio, el 4,2 % de los 71 aislados de *S. aureus* obtenidos entre 2006 y 2007 en Alemania eran resistentes al enrofloxacino.
- En otro estudio, se aislaron 56 cepas de *S. aureus* en granjas comerciales de conejos de distintos Estados miembros y se comprobó su resistencia. Los autores llegaron a la conclusión de que la resistencia a los agentes antimicrobianos de aislados de *S. aureus* obtenidos a partir

de conejos es relativamente rara, si se compara con la resistencia de los aislados de *S. aureus* obtenidos de otros animales y de seres humanos.

- En otro procedimiento de arbitraje para una solución oral de enrofloxacino (Hipralona Enro-S (EMEA/V/A/79))[3] el Comité concluyó que el riesgo es probablemente menor en conejos que en otras especies, debido al tamaño de las explotaciones de estos animales. No se consideró necesario aplicar en ellas medidas para minimizar el riesgo de propagación de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM). El riesgo individual podría ser mayor en los conejos que en otras especies. Los conejos se crían en sistemas continuos en los que las bacterias resistentes podrían mantenerse a lo largo del tiempo; sin embargo, el riesgo global seguiría siendo bajo por el limitado consumo de carne de conejo.
- Un estudio llevado a cabo en granjas de cría intensiva de conejos en España reveló una elevada prevalencia de cepas de *S. aureus*, el 17,2 % de las cuales eran resistentes a la meticilina[4]. El estudio demostró también una resistencia muy elevada a las quinolonas (alrededor del 38 % para ciprofloxacino).
- Un estudio describió el primer caso de *S. aureus* resistente a la meticilina asociado al ganado SARM-AG (ST398, tipificación Spa t034 y t5210). Éste se produjo en conejos de cría intensiva para producción de carne y afectó a los trabajadores de la granja o a miembros de sus familias[5].

Como se indicó en el Documento de reflexión del CVMP sobre el uso de fluoroquinolonas en animales productores de alimentos - Precauciones de uso que deben ser incluidas en el RCP acerca de las directrices para el uso prudente[6], las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o se espera que respondan mal a otros tipos de agentes antimicrobianos.

Para algunas indicaciones graves en animales, las fluoroquinolonas podrían ser la única alternativa disponible (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)[7]. En el caso de la dermatitis causada por *S. aureus* en conejos, no se dispone de otros medicamentos veterinarios autorizados para esta indicación en estos animales en la UE.

Aunque la justificación científica para esta indicación no es tan sólida como sería de desear, se obtuvo una curación clínica (respuesta al tratamiento) del 87,5 % en infecciones por *S. aureus*, además de una curación bacteriológica del 66,67 %.

En vista de la falta de alternativas terapéuticas, si esta indicación no fuese aceptada, podría hacerse una prescripción excepcional por vacío terapéutico (también llamado prescripción en cascada) de este medicamento, al igual que con muchos otros antimicrobianos. La prescripción excepcional por vacío terapéutico deja la decisión de la pauta posológica al veterinario y conlleva un riesgo potencial de mal no adecuado, lo que aumentaría las posibilidades de desarrollar resistencia antimicrobiana. Además, se produciría un vacío terapéutico para el tratamiento de las infecciones de la piel y las heridas causadas por *S. aureus* en conejos, lo que podría ocasionar problemas de bienestar animal. Se estima que el uso

[3] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170
[4] Ortega et al. Characterisation and public health risks of antimicrobial resistance in *Staphylococcus aureus* in intensive rabbit breeding. Rev Sci Tech Off Int Epiz 2009;28:1119-1128
[5] Agnoletti et al. First reporting of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ST398 in an industrial rabbit holding and in farm-related people. Vet Microbiol 2014;170:172-177
[6] CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMEA/CVMP/416168/2006) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf
[7] CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

de estos medicamentos para esta indicación no será muy elevado, ya que deben administrarse a los conejos por vía parenteral con una frecuencia de una inyección diaria durante un periodo de 5 a 10 días.

En conclusión, el Comité puede aceptar esta indicación teniendo en cuenta que se trata de una formulación inyectable y que las restricciones necesarias incluidas en el RCP, junto con el tiempo de espera, jugarían a favor de un uso más adecuado del medicamento veterinario en conejos, si se compara con el uso en cascada.

Roedores, reptiles y aves ornamentales (concentración de 25 mg/ml)

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio, para las cuales la experiencia clínica, si es posible apoyada en pruebas de sensibilidad del microorganismo causante, indiquen que el enrofloxacino es el antibiótico de elección.

- *Posología para roedores: 10 mg/kg p.v. una vez al día mediante inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos*
- *Posología para reptiles: 5-10 mg/kg p.v. una vez al día por inyección intramuscular durante 5 días consecutivos.*
- *Posología para aves ornamentales: 20 mg/kg p.v. una vez al día por inyección intramuscular durante 5 a 10 días consecutivos.*

Se aportaron artículos científicos para apoyar el uso de enrofloxacino en roedores (p. ej., hámsters, jerbos, conejillos de Indias), reptiles (serpientes, lagartos y tortugas) y aves ornamentales.

El CVMP consideró que pueden aceptarse las especies de destino y las pautas posológicas e indicaciones correspondientes, ya que todas ellas se consideran especies menores y no se han comunicado problemas de seguridad o eficacia en los Estados miembros en los que dichas especies de destino están autorizadas.

Contraindicaciones

Se ha comunicado que el enrofloxacino tiene un efecto nocivo sobre el cartílago articular de los caballos en crecimiento. Aunque los caballos no se cuentan entre las especies de destino autorizadas, el Comité consideró que debería incluirse una contraindicación de uso para caballos en crecimiento en la ficha técnica y textos del medicamento para las concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml.

Advertencias y precauciones especiales

Se han incluido frases de advertencia en las secciones 4.5 y 4.6 del RCP, relativas al posible daño para el cartílago articular de los corderos y el vacuno en periodo de crecimiento, en base a los artículos científicos disponibles. Se han realizado varios estudios de tolerancia en terneros a los que se administró enrofloxacino por vía oral. Se observaron cambios degenerativos en el cartílago articular con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v/día durante 14 días. El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

Resistencia antimicrobiana de los patógenos de interés

Se han facilitado datos sobre resistencia al enrofloxacino de los patógenos de interés para vacuno, porcino, ovino, caprino, perros y gatos. Dichos datos proceden de distintas fuentes bibliográficas, así como de informes públicos procedentes de los programas de monitorización de resistencias europeos, y abarcan el periodo de 1998 a 2009. Los datos muestran que, en general, se observa una alta sensibilidad al enrofloxacino para la mayoría de las cepas de patógenos respiratorios del vacuno y el porcino, así como para *E. coli* no entérica.

Sin embargo, existe preocupación respecto a las tasas de resistencia observadas, de moderadas a altas, en los aislados de *E. coli* entérica procedentes de vacuno y porcino. A partir de la documentación aportada por los titulares de las autorizaciones de comercialización TAC (datos de eficacia, FC/FD y resistencia de los patógenos diana), se puede concluir que la dosis de 2,5 mg/kg p.v./día (incluso en casos con respuesta clínica relativamente buena) no permitiría la completa eliminación de las bacterias, lo que podría llevar al desarrollo de resistencias en *E. coli*.

Por otro lado, no se encontraron resistencias, o las tasas fueron muy bajas, en las bacterias que causan la mastitis en rumiantes (*E. coli*, *S. aureus*, estafilococos coagulasa-negativos).

En lo relativo a perros y gatos, la documentación presentada mostró un aumento de las tasas de resistencia para *E. coli* no entérica y *Staphylococcus* spp. desde el periodo 2004-2006 hasta el periodo 2008-2009 en los aislados estudiados en Alemania. No se han presentado datos de otros países o regiones europeos, por lo que no puede determinarse si esta situación es representativa del conjunto de la UE.

Resistencia antimicrobiana en las bacterias transmitidas por alimentos

Los TAC han presentado escasa documentación sobre resistencia en bacterias que causan infecciones alimentarias.

Se han observado tasas de resistencia bajas o moderadas (8 % al 20 %) al ciprofloxacino en aislados indicadores de *E. coli* para las distintas especies de destino en los diferentes países europeos. Los datos mostraron tasas de resistencia bajas al enrofloxacino/ciprofloxacino en aislados de *Salmonella* spp. procedentes de vacuno y porcino.

Se encontraron tasas de resistencia al ciprofloxacino moderadas para *Campylobacter* spp. en los últimos años: vacuno: 45 % a 86 %; porcino: 4 % a 27 %. No está claro si la infección por *Campylobacter* resistente a las quinolonas podría estar relacionada con consecuencias adversas para la salud humana.

Por último, la resistencia al ciprofloxacino en *Enterococcus* varía del 0 % al 29 % en vacuno y del 0 % al 33 % en porcino. No se observó resistencia en muestras procedentes de ovino y caprino.

Tiempos de espera

El Comité consideró que las diferencias en los excipientes, así como las distintas concentraciones del principio activo en los productos afectados por este procedimiento de arbitraje, no afectan a la depleción de residuos desde el lugar de la administración de una forma que condicionase un tiempo de espera distinto para cada formulación. Los resultados de los estudios aportados muestran que la variación del perfil de residuos debida a las fuentes de variación asociada al uso de estos productos en formulación inyectable (p. ej., procedimiento de muestreo) eran mucho más altas que la variación debida al efecto de la formulación. Por tanto, es adecuado armonizar un tiempo de espera único basado en la totalidad de los datos sobre residuos procedentes de todos los grupos de formulación.

Vacuno (intravenosa)

Carne (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml): Los datos proceden de dos estudios, uno realizado con la dosis de 2,5 mg/kg p.v./día durante 5 días y otro con una dosis de 5 mg/kg p.v./día durante 5 días. A la dosis recomendada, los residuos en todos los tejidos fueron inferiores a los LMR el día 1 posterior a la administración. Sin embargo, a la dosis menor, los residuos superaron los LMR el día 1, pero fueron inferiores a los LMR en el segundo punto cronológico (día 4 posterior a la administración). El TAC propuso un tiempo de espera de 5 días. Utilizando el enfoque alternativo[8], esto representa un margen de seguridad inusualmente alto en relación con los datos generados a la dosis recomendada,

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

pero un margen de seguridad razonable (20 %) si tenemos en cuenta el estudio con la dosis más baja. Puede aceptarse un tiempo de espera armonizado de 5 días para carne de vacuno cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.c., tanto si se usa la concentración de 50 mg/ml como la de 100 mg/ml administradas por vía intravenosa.

Leche (concentración de 100 mg/ml): Solo un estudio de eliminación de residuos en vacas lecheras se consideró adecuado para el propósito de establecer un tiempo de espera para leche. El estudio se llevó a cabo con solo 12 animales y, por tanto, no se pudo realizar un análisis estadístico[8] de los datos; en consecuencia, el tiempo de espera se dedujo utilizando el enfoque alternativo. El primer punto cronológico en el cual todos los residuos eran inferiores al LMR fue a las 60 horas. Se consideró adecuado un margen de seguridad del 20 % para compensar el pequeño número de animales utilizados en el estudio. Por tanto, se recomienda un tiempo de espera de 72 horas (3 días) para la leche procedente de vacas tratadas con la dosis de 5 mg/kg p.v./día a la concentración de 100 mg/ml por vía intravenosa.

Vacuno (subcutánea)

Carne (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml): Cuatro estudios se consideraron adecuados para determinar el tiempo de espera: dos estudios completos sobre eliminación de residuos realizados a la dosis propuesta y dos estudios limitados centrados en el lugar de la inyección, que fue el tejido determinante para establecer el tiempo de espera. Debido a la variabilidad de los datos, el método estadístico no de consideró adecuado y el tiempo de espera se dedujo utilizando el enfoque alternativo. Se consideró adecuado armonizar un tiempo de espera único basado en los datos combinados de los cuatro estudios. El primer punto cronológico en el cual todos los residuos eran inferiores al LMR fue a los 9 días. Para compensar las incertidumbres biológicas y la variabilidad de los datos, se aplicó un margen de seguridad del 30 %, lo que se tradujo en un tiempo de espera de 12 días. Este es el tiempo de espera recomendado para carne de vacuno cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.v. durante 5 días, tanto a la concentración de 50 mg/ml como de 100 mg/ml, administrada por inyección subcutánea. Este tiempo de espera deberá aplicarse a todos los productos afectados. Supone un enfoque práctico, en línea con los objetivos de este procedimiento, y es adecuado para proteger la salud del consumidor.

Leche (concentración de 100 mg/ml):

Se presentaron datos procedentes de dos estudios. Ninguno de ellos era apropiado para un análisis conforme al método estadístico. Se consideró adecuado armonizar un tiempo de espera único basado en los datos combinados de los dos estudios, utilizando el enfoque alternativo. En ambos estudios, el primer punto cronológico en el cual los residuos en la leche de todos los animales eran inferiores al LMR fue a las 72 horas. Para compensar las deficiencias en los estudios, se consideró adecuado aplicar un margen de seguridad del 20 %, lo que se tradujo en un tiempo de espera de 96 horas (4 días). Este es el tiempo de espera recomendado para leche de vacas tratadas con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.v. a la concentración de 100 mg/ml, administrada por inyección subcutánea.

Ovino

Carne (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml): Se presentaron dos estudios sobre eliminación de residuos en ovino tratado con la dosis de 5 mg/kg p.v. durante 5 días. Dadas las deficiencias en los datos aportados, no se pudo deducir un tiempo de espera utilizando el enfoque estadístico. El tiempo de espera se dedujo del primer estudio, pero también teniendo presentes los resultados del segundo estudio (confirmatorio). El primer punto cronológico en el cual todos los residuos eran inferiores al LMR, en ambos estudios, fue a los 3 días del tratamiento. Para compensar las deficiencias en los estudios, se aplicó un margen de seguridad del 30 %. Por tanto, se recomienda un tiempo de espera

de 4 días para carne de ovino cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.v. a las concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml, administrada mediante inyección subcutánea.

Leche (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml): Se presentó un estudio sobre eliminación de residuos en animales tratados con la dosis de 5 mg/kg p.v. durante 5 días. Todos los residuos estaban por debajo del LMR al 4º ordeño (48 horas). El tiempo de espera se calculó estadísticamente por el método del tiempo para concentración segura o TTSC (es decir, cuando los residuos en todos los animales están por debajo del nivel que se considera seguro dentro del margen cronológico para el cual se dispone de datos) y resultó ser de 5,6 ordeños/3 días. Se recomienda un tiempo de espera de 72 horas (3 días) para leche de ovino cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.v. a las concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml, administrada por inyección subcutánea.

Caprino

Carne (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml): De acuerdo con las directrices del CVMP sobre eficacia y requisitos de datos de seguridad para las especies de destino de los medicamentos veterinarios destinados a usos y especies menores (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)[9], en relación con productos idénticos, el tiempo de espera establecido para las especies de rumiantes mayores puede extrapolarse a las especies de rumiantes menores aplicando un margen de seguridad de 1,5 donde exista la posibilidad de residuos locales. Por tanto, a tenor del tiempo de espera recomendado de 4 días para carne de ovino, y aplicando un margen de seguridad de 1,5, puede recomendarse un tiempo de espera de 6 días para carne de caprino cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.v. a las concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml, por inyección subcutánea.

Leche (concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml): Dado que los productos en cuestión no dejan residuos locales en la leche, el tiempo de espera establecido para las especies mayores puede extrapolarse directamente a las especies menores sin necesidad de aplicar un margen de seguridad. En consecuencia, el tiempo de espera recomendado de 4 días para la leche de vacuno puede extrapolarse directamente a la leche de caprino cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.v. a las concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml, por inyección subcutánea.

Porcino

Carne (concentraciones de 25 mg/ml, 50 mg/ml y 100 mg/ml): Cuatro estudios se consideraron adecuados para determinar el tiempo de espera: un estudio completo que se llevó a cabo con la dosis recomendada y tres estudios limitados centrados en el lugar de la inyección, que fue el tejido determinante para establecer el tiempo de espera. Debido a la variabilidad de los datos, el método estadístico no de consideró adecuado y el tiempo de espera se dedujo utilizando el enfoque alternativo. Se consideró adecuado armonizar un tiempo de espera único basado en los datos combinados de los cuatro estudios. El primer punto cronológico en el cual todos los residuos eran inferiores al LMR fue a los 10 días. Para compensar las incertidumbres biológicas y la variabilidad de los datos, se aplicó un margen de seguridad del 30 %, lo que se tradujo en un tiempo de espera de 13 días. Este es el tiempo de espera recomendado para carne de porcino cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 5 mg/kg p.v. durante 3 días, ya sea a la concentración de 25 mg/ml, 50 mg/ml o 100 mg/ml, administrada por inyección intramuscular. El tiempo de espera deberá aplicarse a todos los productos afectados. Supone un enfoque práctico, en línea con los objetivos de este procedimiento y es adecuado para proteger la salud del consumidor.

Conejos

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

Carne (concentración de 25 mg/ml): Se presentaron dos estudios de eliminación de residuos pero sólo uno de ellos se hizo con animales tratados a la dosis recomendada de 10 mg/kg p.v. durante 10 días. No se pudo realizar un análisis estadístico de los datos y, en consecuencia, el tiempo de espera se dedujo utilizando el enfoque alternativo. Todos los residuos estaban por debajo del LMR a los 5 días. Al aplicar un período de seguridad del 20 % para compensar las deficiencias en el estudio, se obtuvo un tiempo de espera de 6 días, recomendado para carne de conejo cuando los animales se tratan con la dosis recomendada de 10 mg/kg p.v. a la concentración de 25 mg/ml, por inyección subcutánea.

3. Evaluación de riesgos y beneficios

Las indicaciones evaluadas se consideran acordes con los principios de uso responsable de fluoroquinolonas en animales.

A fin de optimizar la pauta posológica y para evitar el desarrollo de resistencia, se ha llegado a la conclusión de que la dosis de 2,5 mg/kg p.v./día debe suprimirse para todas las indicaciones en vacuno. Esto último también se aplica a las infecciones del tracto digestivo y la septicemia causadas por *E. coli* en porcino.

Los tiempos de espera deben modificarse tal como se ha propuesto a fin de garantizar la seguridad del consumidor.

En consonancia con la evaluación de los datos disponibles, se han recomendado varias contraindicaciones y frases de advertencia para garantizar el uso seguro de los productos.

La relación beneficio/riesgo global de los medicamentos conforme a este procedimiento se consideró positiva, sujeta a los cambios recomendados en la ficha técnica y textos de los medicamentos (ver anexo III).

Motivos para la modificación de los resúmenes de las características de los productos, los etiquetados y los prospectos

Considerando que:

- A la luz de los datos disponibles, el CVMP estimó que las indicaciones facilitadas en el anexo III estaban justificadas;
- A la luz de los datos disponibles, el CVMP estimó que la dosis de 2,5 mg/kg p.v./día debe suprimirse para todas las indicaciones en vacuno;
- A la luz de los datos disponibles, el CVMP estimó que la dosis de 2,5 mg/kg p.v./día debe suprimirse para las infecciones del tracto digestivo y la septicemia causadas por *E. coli* en porcino;
- A la luz de los datos disponibles sobre eliminación de residuos en ganado vacuno, porcino y caprino, así como en conejos, pollos y pavos, el CVMP estimó que los tiempos de espera deben adecuarse para garantizar la seguridad de los consumidores;
- El CVMP estimó que la relación beneficio/riesgo global es positiva para estos medicamentos veterinarios (ver anexo I), sujeta a las modificaciones realizadas en la información sobre el producto;

El CVMP recomendó realizar modificaciones en las autorizaciones de comercialización para Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados autorizados con arreglo al artículo 13 de la Directiva

2001/82/CE, según enmienda, tal como se indica en el anexo I, a fin de enmendar los resúmenes de las características del producto, los etiquetados y los prospectos tal como se indica en el anexo III.

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de los resúmenes de las características de los productos, los etiquetados y los prospectos

A. Para productos incluidos en el anexo I que contienen 25 mg de enrofloxacino por ml

Resumen de las características del producto

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluidos prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Gatos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario(como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Porcino (lechones)

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Tratamiento de las infecciones del tracto causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Conejos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* y *Staphylococcus* spp.
Tratamiento de las infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles al enrofloxacino.

Roedores, reptiles y aves ornamentales

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio, para las cuales la experiencia clínica, si es posible apoyada en pruebas de sensibilidad del organismo causante, indique que el enrofloxacino es el antibiótico de elección.

Añadir en todos los medicamentos:

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros, la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{máx}$ del enrofloxacino.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4.9 Posología y vía de administración

Administración subcutánea o intramuscular.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.
Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Perros y gatos

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/5 kg p.v., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.
El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Porcino (lechones)

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 2 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.
No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

Conejos

10 mg/kg p.v., que corresponde a 2 ml/5 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos.

Roedores

10 mg/kg p.v., que corresponde a 0,4 ml/kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos. Si es necesario, en función de la gravedad de los signos clínicos, la dosis puede doblarse.

Reptiles

Los reptiles son animales ectotermos, por lo que dependen de fuentes de calor externas para mantener su temperatura corporal a niveles óptimos para el correcto funcionamiento de todos los sistemas corporales. Así, el metabolismo de las sustancias y la actividad del sistema inmunitario dependen de forma crítica de la temperatura corporal. Por tanto, durante el tratamiento, debe mantenerse la temperatura ambiente necesaria para cada especie de reptil, así como el estado de hidratación adecuado para cada individuo. Además, hay que tener en cuenta que existen grandes diferencias en el comportamiento farmacocinético del enrofloxacino entre las distintas especies, lo que también influirá en la decisión sobre la correcta pauta posológica de *«nombre del producto (para completar en cada país)».* Por ello, las recomendaciones que aquí se hacen solo pueden utilizarse como punto de partida para determinar la dosis individual.

5-10 mg/kg p.v., que corresponde a 0,2-0,4 ml/kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 días consecutivos.
En casos concretos, puede ser necesario ampliar el intervalo de tratamiento a 48 horas.

En infecciones graves, puede ser necesario el uso de dosis mayores y prolongar el tratamiento.
Se recomienda inyectar en la mitad delantera del cuerpo siempre que sea posible, debido al sistema porta renal de los reptiles.

Aves ornamentales
20 mg/kg p.v., que corresponde a 0,8 ml/kg p.c., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 a 10 días consecutivos. En las infecciones complicadas, puede ser necesario el uso de dosis mayores.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

4.11 Tiempos de espera

Porcino (lechones):
Carne: 13 días.

Conejos:
Carne: 6 días.

No utilizar en aves destinadas al consumo humano.

Añadir en todos los medicamentos y suprimir el texto existente:

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción
Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano
El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias Gram negativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., frente a bacterias Grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

Tipos y mecanismos de resistencia
Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

Etiquetado:

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

8. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (lechones):
Carne: 13 días.

Conejos:
Carne: 6 días.

No utilizar en aves destinadas al consumo humano.

Prospecto:

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4. INDICACIONES DE USO

Perros

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Gatos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Porcino (lechones)

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Conejos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* y *Staphylococcus* spp.
Tratamiento de las infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles al enrofloxacino.

Roedores, reptiles y aves ornamentales

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio, para las cuales la experiencia clínica, si es posible apoyada en pruebas de sensibilidad del organismo causante, indique que el enrofloxacino es el antibiótico de elección.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea o intramuscular.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Perros y gatos
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/5 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.
El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Porcino (lechones)
2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 2 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
Administrar en el cuello, en la base de la oreja.
No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

Conejos
10 mg/kg p.v., que corresponde a 2 ml/5 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos.

Roedores
10 mg/kg p.v., que corresponde a 0,4 ml/kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos. Si es necesario, en función de la intensidad de los signos clínicos, la dosis puede doblarse.

Reptiles
Los reptiles son animales ectotermos, por lo que dependen de fuentes de calor externas para mantener su temperatura corporal a niveles óptimos para el correcto funcionamiento de todos los sistemas corporales. Así, el metabolismo de las sustancias y la actividad del sistema inmunitario dependen de forma crítica de la temperatura corporal. Por tanto, durante el tratamiento, debe mantenerse la temperatura ambiente necesaria para cada especie de reptil, así como el estado de hidratación adeucado para cada individuo. Además, hay que tener en cuenta que existen grandes diferencias en el comportamiento farmacocinético del enrofloxacino entre las distintas especies, lo que también influirá en la decisión sobre la correcta pauta posológica de *"nombre del producto (para completar en cada país)"* Por ello, las recomendaciones que aquí se hacen solo pueden utilizarse como punto de partida para determinar la dosis individual.
5-10 mg/kg p.v., que corresponde a 0,2-0,4 ml/kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 días consecutivos.
En casos concretos, puede ser necesario ampliar el intervalo de tratamiento a 48 horas.
En infecciones graves, puede ser necesario el uso de dosis mayores y prolongar el tratamiento.
Se recomienda inyectar en la mitad delantera del cuerpo siempre que sea posible, debido al sistema porta renal de los reptiles.
.

Aves ornamentales

20 mg/kg p.v., que corresponde a 0,8 ml/kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 a 10 días consecutivos. En las infecciones complicadas, puede ser necesario el uso de dosis mayores.

Añadir en todos los medicamentos:

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (lechones):

Carne: 13 días.

Conejos:

Carne: 6 días.

No utilizar en aves destinadas al consumo humano.

Añadir en todos los medicamentos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
- Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{máx}$ del enrofloxacino.

B. Para productos incluidos en el anexo I que contienen 50 mg de enrofloxacino por ml

Resumen de las características del producto

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

- **4.1 Especies de destino**

- Deben utilizarse los términos «ovino» y «caprino» en lugar de «ovejas lecheras/corderos» y «cabras lecheras/cabritos».

El término «ganado joven» debe reemplazarse por «vacuno (terneros)».

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino.

Ovino

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Porcino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Perros

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp. *sensibles al enrofloxacino.*

Gatos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Añadir en todos los medicamentos:

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

Añadir en todos los medicamentos:

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

Añadir en todos los medicamentos:

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{máx}$ del enrofloxacino.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4.9 Posología y vía de administración

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.
Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Terneros

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.
Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 5 días.
El medicamento puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.
No deben administrarse más de 10 ml en un único punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 3 días.
No deben administrarse más de 6 ml en un sólo punto de inyección subcutánea.

Porcino
2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
Administrar en el cuello, en la base de la oreja.
No deben administrarse más de 3 ml en un sólo punto de inyección intramuscular.

Perros y gatos
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.
El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

4.11 Tiempos de espera

Terneros:
Carne:
s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino:
Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino:
Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino:
Carne: 13 días.

Añadir en todos los productos y suprimir el texto existente:

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción
Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., frente a bacterias grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

Etiquetado:

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

8. TIEMPO DE ESPERA

Terneros:
Carne:
s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino:
Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino:
Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino:
Carne: 13 días.

Prospecto:

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4. INDICACIONES DE USO

Terneros

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino.

Ovino

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Porcino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Perros

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp. *sensibles al enrofloxacino.*

Gatos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Añadir en todos los medicamentos:

5. CONTRAINDICACIONES

……
No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

7. ESPECIES DE DESTINO

- Deben utilizarse los términos «ovino» y «caprino» en lugar de «ovejas lecheras/corderos» y «cabras lecheras/cabritos».

El término «ganado joven» debe reemplazarse por «vacuno (terneros)».

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Terneros

5 mg de enrofloxacino/kg de p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.
Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 5 días.
El producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.
No deben administrarse más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 3 días.
No deben administrarse más de 6 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
En porcino, la inyección debe ponerse en el cuello, en la base de la oreja.
No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

Perros y gatos

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.
El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Añadir en todos los medicamentos:

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros:
Carne:
s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino:
Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino:
Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino:
Carne: 13 días.

Añadir en todos los productos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados con dosis por vía oral de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

……

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
- Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{máx}$ del enrofloxacino.

C. Para productos incluidos en el anexo I que contienen 100 mg de enrofloxacino por ml

Resumen de las características del producto

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

- **4.1 Especies de destino**

- Deben utilizarse los términos «ovino» y «caprino» en lugar de «ovejas lecheras/corderos» y «cabras lecheras/cabritos».

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad.

Ovino

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Porcino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA) causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Añadir en todos los medicamentos:

4.3 Contraindicaciones

No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

Añadir en todos los medicamentos:

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4.9 Posología y vía de administración

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.
Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Bovino

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.
Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad*:* 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.
El producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.
Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., por inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.
La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En tal caso, el tiempo de espera tras la inyección subcutánea se amplía.
No deben administrarse más de 10 ml en un sólo punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 3 días.
No deben administrarse más de 6 ml en un sólo punto de inyección subcutánea.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
Administrar en el cuello, en la base de la oreja.
No deben administrarse más de 3 ml en un sólo punto de inyección intramuscular.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
Carne:
s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.
Leche:
s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Ovino:
Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino:
Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino:
Carne: 13 días.

Añadir en todos los medicamentosy suprimir el texto existente:

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), frente a bacterias grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

Etiquetado:

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:
Carne:
s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.
Leche:
s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Ovino:
Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino:
Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino:
Carne: 13 días.

Prospecto:

4. INDICACIONES DE USO

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

Bovino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad.

Ovino

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Porcino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA) causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Añadir en todos los medicamentos:

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

7. ESPECIES DE DESTINO

Deben utilizarse los términos «ovino» y «caprino» en lugar de «ovejas lecheras/corderos» y «cabras lecheras/cabritos».

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Bovino

5 mg de enrofloxacino/kg p.v. , que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.
Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad*:* 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.
El producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.
Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., por inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.
La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En tal caso, el tiempo de espera tras la inyección subcutánea se amplía.
No deben administrarse más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 3 días.
No deben administrarse más de 6 ml en un sólo punto de inyección subcutánea.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1,0 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.

No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

Añadir en todos los medicamentos:

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido aprobado, deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:
Carne:
s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.
Leche:
s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Ovino:
Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino:
Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino:
Carne: 13 días.

Añadir en todos los medicamentos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.