

## **Anexo I**

**Lista dos nomes, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, via de administração, dose recomendada e requerentes/titulares da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros**

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular, intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Suínos Coelhos	Intramuscular, subcutânea
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução oral	Vitelos	Oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 5 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schweine	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Suínos	Oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien AUSTRIA	Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea ou intravenosa ou intramuscular
Áustria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Áustria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Áustria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionslösung 100 mg/ml für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Áustria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Injektionslösung 50 mg/ml für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Áustria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 180 - 180 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Danofloxacin mesilato	228,4 mg/ml (equivalente a 180 mg/ml de danofloxacin)	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstaße 1 1210 Wien AUSTRIA	Advocid 25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Danofloxacin	31,73 mg/ml (equivalente a 25 mg/ml de danofloxacin)	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular
Áustria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Áustria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl - Tabletten für Kälber	Marbofloxacin	50 mg	Comprimidos	Vitelos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Áustria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere	Marbofloxacina	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Áustria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Áustria	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
Áustria	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Bélgica	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 0,5% Sol. Orale	Enrofloxacina	0,5 g/100 ml	Solução oral	Leitões	Oral
Bélgica	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 10% Sol. Orale	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Bélgica	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 100	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos (não produtores de leite)	Subcutânea
Bélgica	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 2,5% Sol. Orale	Enrofloxacina	2,5 g/100 ml	Solução oral	Vitelos	Oral
Bélgica	Bayer N.V. Louizalaan 143 1050 Brussels BELGIUM	BAYTRIL 5% Sol. inj.	Enrofloxacina	5 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, subcutânea
Bélgica	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussels BELGIUM	FLUMIQUIL 50%	Flumequina	50 g	Pó	Frangos de engorda Suínos Bovinos (não ruminantes)	Oral
Bélgica	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50%	Flumequina	500 mg/g	Pó	Frangos	Oral
Bélgica	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50%	Flumequina	500 mg/g	Pó	Bovinos (não ruminantes) Galinhas (não poedeiras)	Oral
Bélgica	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL Sol. Orale 100MG/ML	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Bélgica	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 180	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Bélgica	Pfizer Animal Health Benelux Division Pleinlaan 17 1050 Brussels BELGIUM	ADVOCIN 2,5%	Danofloxacina	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea, intravenosa
Bélgica	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 10%	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Porcas	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Bélgica	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL 2%	Marbofloxacina	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Porcos de engorda	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Bélgica	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacina	50 mg	Comprimidos	Bovinos	Oral
Bélgica	Vétoquinol N.V. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIUM	MARBOCYL S 10%	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Bulgária	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10 % oral solution	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Perus	Oral
Bulgária	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5 % injectable solution	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea
Bulgária	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Biofloxalet 10% Oral Solution	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Bulgária	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 50 %	Flumequina	500 mg/g	Pó oral	Vitelos Suínos Aves de capoeira Peixes	Oral
Bulgária	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoex-10	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Perus	Oral
Bulgária	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Perus	Oral
Bulgária	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. 9700 Shumen BULGARIA	Enrofloxacin 10 %	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral



Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Bulgária	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Suínos Cães	Intramuscular
Bulgária	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Injectable	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Bulgária	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Oral solution	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Bulgária	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona ENRO–S Oral. Sol.	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Bulgária	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesiva liquid 20%	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Bovinos Suínos Aves de capoeira Borregos	Oral
Bulgária	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva pulvis 10 %	Flumequina	100 mg/g	Pó oral	Bovinos Suínos Aves de capoeira	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Bulgária	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Bulgária	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Bulgária	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol-25	Enrofloxacin	250 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Intramuscular
Bulgária	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180, 180 Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Bulgária	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmic - E	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Bulgária	Vetpartners OOD Ivan Asen    Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polistar Enro	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Chipre	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Injection 5%	Enrofloxacina	5 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Chipre	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 0.5%	Enrofloxacina	5 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Chipre	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Oral Solution 10%	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Chipre	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 10 % (Water Soluble Granules 90 g)	Flumequina	100 mg/g	Grânulos para solução oral	Bovinos Búfalos Vitelos Poldros Borregos Cabritos Suínos Leitões Coelhos Aves	Oral
Chipre	N A Chance Trading Co 18A, Aristophanous Avenue Strovolos 2039 Nicosia CYPRUS	Flumexil 5% Suspension For Injection	Flumequina	50 mg/ml	Suspensão injectável	Bovinos Búfalos Cavalos Ovinos Caprinos Suínos Coelhos Cães Gatos Frangos	Intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Chipre	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100 P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Amoxicillin 22,5% KAI Flumequine 15%	Amoxicilina Flumequina	por 100 g: 25,82 g amoxicilina tri-hidrato 15 g flumequina	Pó solúvel	Suínos Frangos de engorda Perus	Oral
Chipre	Panchris Feeds (Veterinary) Ltd. Industrial Area Aradippou 7100; P.O. Box 40261 6302 Larnaca CYPRUS	Naquilene 500 MP	Flumequina	50 g/100 g	Alimento medicamentoso	Suínos Peixes	Oral
Chipre	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psihiko Athens GREECE	Advocin solution for injection	Danofloxacin mesilate	por ml: danofloxacin mesilate 31,73 mg equivalente a danofloxacin 25 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, intravenosa
Chipre	Vetagric Ltd 3 Othelou Str. Dali Industrial Estate; P.O. Box 17020 2540 Nicosia CYPRUS	Flumisol Drinkable Solution	Flumequina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Chipre	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	por ml: marbofloxacin 100 mg	Solução injectável	Bovinos Porcas reprodutoras	Subcutânea, intramuscular, intravenosa
Chipre	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	Marbofloxacin 2,0 % p/v	Solução injectável	Bovinos: pré- ruminantes até 100 kg pc Suínos	Subcutânea, intramuscular, intravenosa

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
República Checa	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
República Checa	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRIL MAX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
República Checa	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	BAYTRILÂ ORALE 0,5% sol	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Leitões	Oral
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	FLUMIQUIL 50% plv. sol.	Flumequina	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos Peixes Suínos Vitelos Ovinos Caprinos	Oral
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	QUINOEX® 10 sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Perus	Oral
República Checa	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	FLUMEXIL 5%	Flumequina	50 mg/ml	Suspensão injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos Cavalos Coelhos Frangos Cães	Intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
República Checa	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
República Checa	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
República Checa	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
República Checa	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix pro medikaci krmiva	Enrofloxacin	5 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Galinhas Suínos	Oral
República Checa	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
República Checa	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN sol	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Frangos Suínos Vitelos Borregos Cabritos Coelhos Animais para a produção de peles	Oral
República Checa	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN inj	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Suínos Bovinos	Intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
República Checa	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN oral. sol.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Engorda	Oral
República Checa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
República Checa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S sol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
República Checa	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	ENRO-K 10% perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
República Checa	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10% oral sol	Difloxacin cloridrato	100 mg/ml	Solução oral	Frangos (engorda) Perus	Oral
República Checa	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	Advocin 180 mg/ml injekční roztok	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
República Checa	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Suínos Vitelos Frangos (engorda) Perus	Oral
República Checa	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	ENROGAL inj	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Ovinos Caprinos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
República Checa	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Vitelos Suínos	Oral
República Checa	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 10% inj	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Porcas	Intramuscular, subcutânea
República Checa	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL 2% inj	Marbofloxacin	20 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Suínos	Intramuscular, subcutânea
República Checa	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL bolus	Marbofloxacin	50 mg/comprimido	Comprimidos	Bovinos	Oral
República Checa	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	MARBOCYL S 100 mg/ml injekční roztok	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular



Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Aves de capoeira	Intravenosa, intramuscular
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Aves de capoeira	Intravenosa, intramuscular
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução oral	Bovinos	Oral
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (excluindo poedeiras)	Oral
Dinamarca	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Dinamarca	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Aves de capoeira	Intravenosa, intramuscular
Dinamarca	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Vet.	Marbofloxacin	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa
Dinamarca	Vetrepharm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Ácido oxolínico	100%	Pré-mistura medicamentosa	Peixes	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Dinamarca	Vetrepfarm A/S Øgelundvej 7 7323 Brande DENMARK	Branzil Vet.	Ácido oxolínico	1000 mg/g	Pó oral	Peixes	Oral
Estónia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacina	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Estónia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacina Inj 5%	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos (vitelos) Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Estónia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos (vitelos) Suínos	Intramuscular
Estónia	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Estónia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13- 14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos) Suínos Cães Gatos Aves de capoeira	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Estónia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 5% injection	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos (vitelos) Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea
Estónia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Estónia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacina	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos (vitelos) Suínos	Intramuscular, subcutânea
Finlândia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Gatos Cães Bovinos Ovinos Caprinos Suínos	Intramuscular, subcutânea, intravenosa
Finlândia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos	Intramuscular, subcutânea, intravenosa

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Finlândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Finlândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Finlândia	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin Vet	Danofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea, intravenosa
França	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10 % Solution Injectable Pour Bovins et Porcs	Enrofloxacin	100 mg	Solução injectável	Suínos Bovinos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
França	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5 % Solution Injectable Pour Bovins, Porcs, Chiens et Chats	Enrofloxacin	50 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Buvable	Enrofloxacina	100 mg	Solução oral	Aves de capoeira Perus	Oral
França	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 10 % Solution Injectable	Enrofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
França	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2,5 % Solution Buvable	Enrofloxacina	25 mg	Solução oral	Vitelos	Oral
França	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 2,5 % Solution Injectable	Enrofloxacina	25 mg	Solução injectável	Leitões	Intramuscular
França	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril 5 % Solution Injectable	Enrofloxacina	50 mg	Solução injectável	Bovinos Cães Suínos	Subcutânea, intramuscular
França	Bayer Santé 13 rue Jean Jaures 92807 Puteaux FRANCE	Baytril Bolus	Enrofloxacina	500 mg	Bólus	Vitelos	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Comprimés De 1,010 g	Flumequina	150 mg	Comprimido	Bovinos Caprinos Cavalos Ovinos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 10 %	Flumequina	100 mg	Pó para solução oral	Vitelos	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Poudre A 3 %	Flumequina	30 mg	Pó para solução oral	Bovinos Caprinos Cavalos Coelhos Ovinos Peixes Suínos Aves de capoeira	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil Suspension Injectable	Flumequina	30 mg	Suspensão injectável	Bovinos Caprinos Cavalos Ovinos Suínos Aves de capoeira	Intramuscular
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 10 %	Flumequina	100 mg	Solução oral	Vitelos Aves de capoeira	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 36 %	Flumequina	360 mg	Solução oral	Vitelos Aves de capoeira	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 160 Salmonides	Flumequina	160 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Salmões Trutas	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 24 Lapin-Volaille	Flumequina	24 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Coelhos Aves de capoeira	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Flumequine 48 Porc	Flumequina	48 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumix Poudre A 3 %	Flumequina	30 mg	Pó para solução oral	Peixes Suínos Vitelos Aves de capoeira	Oral
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Fluquick Poudre A 50 %	Flumequina	500 mg	Pó para solução oral	Bovinos Caprinos Coelhos Ovinos Peixes Suínos Aves de capoeira	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml Solution Injectable Pour Bovins	Marbofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
França	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoflox 10% Solution Buvable	Enrofloxacina	100 mg	Solução oral	Perus Frangos	Oral
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10 % Solution Injectable	Enrofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos Cães Gatos Suínos	Subcutânea, intramuscular



Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5 % Solution Injectable	Enrofloxacina	50 mg	Solução injectável	Bovinos Cães Gatos Suínos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
França	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 40 Volaille	Ácido oxolínico	0,04 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Frangos de engorda	Oral
França	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofamix Acide Oxolinique 80 Porc	Ácido oxolínico	0,08 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Leitões	Oral
França	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl Liquide	Ácido oxolínico	0,05 g	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
França	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 7 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofoxyl P.O.	Ácido oxolínico	100 mg	Pó para solução oral	Vitelos Aves de capoeira	Oral
França	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	PM 35 Acide Oxolinique 80 Porc	Ácido oxolínico	8 g/100 ml	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Leitões	Oral
França	DELTAVIT Zone d'activités Nord-Est du Bois de Teillay 35150 Janzé FRANCE	Solution Acide Oxolinique 5% Volailles Deltavit	Ácido oxolínico	50 mg	Solução oral	Frangos de engorda	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 30 Volaille Franvet	Ácido oxolínico	30 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Aves de capoeira	Oral
França	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Acide Oxolinique 60 Porc Franvet	Ácido oxolínico	60 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos	Oral
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Acide Oxolinique 240 Salmonides	Ácido oxolínico	240 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Trutas	Oral
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Bolus	Ácido oxolínico	274 mg	Comprimido	Vitelos	Oral
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Pate Orale	Ácido oxolínico	20 mg	Pasta oral	Leitões	Oral
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Poudre Orale	Ácido oxolínico	100 mg	Pó para solução oral	Vitelos Aves de capoeira	Oral
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl Solution Buvable	Ácido oxolínico	50 mg	Solução oral	Aves de capoeira	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Soloxol	Ácido oxolínico	50 mg	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
França	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 10 % Solution Buvable Pour Poules et Dindes	Enrofloxacina	100 mg	Solução oral	Perus Frangos	Oral
França	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacina	25 mg	Solução oral	Vitelos	Oral
França	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 40 Volaille	Ácido oxolínico	0,04 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Frangos de engorda	Oral
França	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Cafmix Acide Oxolinique 80 Porc	Ácido oxolínico	0,08 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Leitões	Oral
França	Noe S.A.S. 10 rue Clement Ader ZA le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	Oxavic 5	Ácido oxolínico	0,05 g	Solução oral	Frangos de engorda	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable Pour Bovins	Danofloxacina	180 mg	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
França	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine 25	Danofloxacina	25 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
França	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Advocine Poudre Orale	Danofloxacina	0,1667 g	Pó oral	Frangos Engorda	Oral
França	Pfizer 23/25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Danocin 180	Danofloxacina	180 mg	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
França	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 40 Volaille	Ácido oxolínico	0,04 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Frangos de engorda	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Concentrat Vo69 Acide Oxolinique 80 Porc	Ácido oxolínico	0,08 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Leitões	Oral
França	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Enroval 10 % Solution Buvable	Enrofloxacina	0,10 g	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
França	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Flumival 10% Solution Orale Pour Volailles et Veaux	Flumequina	100 mg	Solução oral	Vitelos Aves de capoeira	Oral
França	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	Oxolin 5 %	Ácido oxolínico	0,05 g	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
França	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 10 % Solution Buvable Pour Poulets et Dindes	Enrofloxacina	100 mg	Solução oral	Perus Frangos	Oral
França	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5 % Solution Buvable Pour Veaux	Enrofloxacina	25 mg	Solução oral	Vitelos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos Porcas	Subcutânea, intramuscular, intravenosa
França	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 %	Marbofloxacina	20 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular, intravenosa
França	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacina	50 mg	Comprimido	Vitelos	Oral
França	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid	Ácido oxolínico	50 mg	Pó para solução oral	Suínos Vitelos	Oral
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid 20	Ácido oxolínico	200 mg	Pó para solução oral	Aves de capoeira	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Oxomid Acide Oxolinique 240 Salmonides	Ácido oxolínico	240 mg	Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Trutas	Oral
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revoflox 10 % Solution Injectable	Enrofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intravenosa
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Revoflox 5 % Solution Injectable	Enrofloxacina	50 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Tenotryl 10 % Solution Buvable	Enrofloxacina	100 mg	Solução oral	Perus Frangos	Oral
Alemanha	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Albrecht GmbH Hauptstr. 6 - 8 88326 Aulendorf GERMANY	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intravenosa, intramuscular, subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 0.5%	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução gastroentérica	Bovinos	Gastroentérica
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução gastroentérica	Frangos Perus Galinhas	Gastroentérica
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 100mg/ml Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 2.5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução gastroentérica	Bovinos	Gastroentérica
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Uterusstab	Enrofloxacin	200 mg	Comprimido intra-uterino	Bovinos	Intra-uterina
Alemanha	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril - Das Original - 2,5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Suínos Cães Gatos Coelhos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea



Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Alemanha	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 10% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Calluna Pharma bvba Lindendreef 16 box 4 2320 Hoogstraten BELGIUM	Enrofloxacin 5% WDT, Solution for injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea
Alemanha	Krka, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Alemanha	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea
Alemanha	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução gastroentérica	Frangos Perus Galinhas	Gastroentérica
Alemanha	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Alemanha	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Schäferkampstr. 20 59439 Holzwickede GERMANY	Enrostar 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea
Alemanha	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin GERMANY	Advocid 180mg/ml	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Alemanha	Pfizer GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin GERMANY	Advocid 2,5 %	Danofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg GERMANY	Ursofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Alemanha	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl Bolus	Marbofloxacina	50 mg	Dispositivo intrarruminal	Bovinos	Gastroentérica
Alemanha	Vétoquinol Verwaltungs GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg GERMANY	Marbocyl S, 10%	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Alemanha	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Alemanha	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Solution for injection	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Intramuscular, subcutânea
Grécia	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1,Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 10%	Flumequina	10%	Pó oral	Vitelos Borregos Aves de capoeira Peixes	Oral
Grécia	Agroseed-Candilidis Parapleuros Attikis Road Exodos 1,Thesi Xiro Pigadi 19600 Mandra Attikis GREECE	Flumequine Agroseed 20%	Flumequina	20%	Pó oral	Vitelos Borregos Aves de capoeira	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Grécia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacina	5%	Solução injectável	Vitelos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Grécia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacina	0,5%	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Grécia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacina	2,5%	Solução oral	Vitelos	Oral
Grécia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril	Enrofloxacina	10%	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Grécia	Ceva Hellas S.A. Ag. Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis GREECE	Flumix	Flumequina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Grécia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	Flumequine 50%	Flumequina	50%	Pó oral	Frangos de engorda	Oral
Grécia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Ácido oxolínico, sal de sódio	300 mg/comprimido	Comprimidos	Vitelos	Oral
Grécia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Ácido oxolínico	50 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Grécia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Ácido oxolínico	240 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Frangos de engorda Suínos	Oral
Grécia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Ácido oxolínico	20 mg/ml	Suspensão oral	Suínos	Oral
Grécia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine, BP 45 62510 Arques FRANCE	Inoxyl	Ácido oxolínico, sal de sódio	115 mg/g	Pó oral	Vitelos Frangos	Oral
Grécia	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Grécia	New Vet Hellas AE Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Flexin	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Grécia	Pfizer Hellas SA Mesogeion Av 243 15451 N.Psikhiko Athens GREECE	Advocin	Danofloxacina	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, intravenosa
Grécia	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfofi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumequina	50%	Pó oral	Frangos de engorda	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Grécia	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	10%	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Grécia	Tetoros Bros ABE 10 Km National road Athens-Lamia 14451 Metamorfofi Attikis GREECE	Flumequine Durden	Flumequina	50%	Pó oral	Frangos de engorda	Oral
Grécia	VETHELLAS 31 Augoustou 51 41221 Larissa GREECE	Oxolinic Acid	Ácido oxolínico	50%	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Peixes	Oral
Grécia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacin	2%	Solução injectável	Vitelos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Grécia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl	Marbofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos Porcas	Subcutânea, intramuscular
Grécia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Grécia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Hungria	Abo-Mix Co. Ltd. Simai u. 6 4400 Nyíregyháza HUNGARY	Euro-Quin 10 % Powder for Oral Solution	Flumequina	50 g/500 g	Pó	Frangos	Oral
Hungria	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquiline 500 MP Premix For Medicated Feeding Stuff	Flumequina	50 mg/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos	Oral
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 0,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Suínos	Oral
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Suínos Coelhos Cães Gatos Animais de companhia exóticos	Intramuscular, subcutânea
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 2,5 % Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução oral	Vitelos Animais de companhia exóticos	Oral
Hungria	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest HUNGARY	Baytril 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Flumiquil 50 % powder	Flumequina	50 g/100 g	Pó	Vitelos Suínos Frangos Perus Peixes	Oral
Hungria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Marbochem 10 % solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Hungria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral



Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Hungria	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest HUNGARY	Quinoflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
Hungria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacin 0,5 % oral pump	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Suínos	Oral
Hungria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2. 1126 Budapest HUNGARY	Ganadexil enrofloxacin oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Hungria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Hungria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5 % premix for medicated feeding stuff	Enrofloxacin	5 g/100 g	Pré-mistura medicamentosa	Suínos, Galinhas	Oral
Hungria	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Hungria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Hungria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Hungria	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Kariflox 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Hungria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
Hungria	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10 % oral solution	Difloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Hungria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enro-Quinol Plus 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Hungria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Quinocol oral solution	Enrofloxacin Sulfato de colistina	100 mg/ml enrofloxacin 109 UI sulfato de colistina	Solução oral	Frangos Perus	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Hungria	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	Efrion 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Hungria	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Enrocoli oral solution	Enrofloxacin Sulfato de colistina	50 mg/ml enrofloxacin 500.000 UI/ml sulfato de colistina	Solução oral	Frangos	Oral
Hungria	Swifts Pharma Kft. Kossuth u. 25. 2821 Gyermely HUNGARY	Quinovet F 10 % oral solution	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Bovinos (vitelos em aleitamento) Suínos Galinhas Perus	Oral
Hungria	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdylńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Bovinos Suínos Frangos Cães Gatos	Oral
Hungria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Hungria	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % injection	Marbofloxacin	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Hungria	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest HUNGARY	Enroveto-20 oral solution	Enrofloxacin	200 g/1.000 ml	Solução oral	Suínos Frangos Perus	Oral
Islândia	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução oral	Vitelos	Oral
Islândia	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Novilhos Suínos Aves de capoeira Cães Gatos	Intravenosa, intramuscular
Islândia	Bayer A/S Nørgaardsvej 32 Postboks 2090 2800 KGS Lyngby DENMARK	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Novilhos Suínos Aves de capoeira Cães Gatos	Intravenosa, intramuscular
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução oral	Vitelos Animais exóticos (pequenos mamíferos, répteis, aves)	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5%	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Irlanda	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Leitões	Oral
Irlanda	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Flumisol Oral Solution 100mg/ml	Flumequina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Irlanda	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solution for injection	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Irlanda	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle, Pigs	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular



Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Irlanda	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5% Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Irlanda	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil solution for injection 100mg/ml for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea intramuscular
Irlanda	Krka d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil solution for injection 50 mg/ml for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Irlanda	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Irlanda	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil oral solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	ENRO-K 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 25 mg/ml oral solution for calves	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução oral	Vitelos	Oral
Irlanda	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	KARIFLOX 5 mg/ml oral solution for piglets	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Leitões	Oral
Irlanda	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Irlanda	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Irlanda	Pfizer Animal Health Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey FT20 7NS UNITED KINGDOM	Advocin Injectable Solution	Danofloxacina	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, intravenosa, intramuscular
Irlanda	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	FLOXAMAX Enrofloxacin 10 % concentrate for oral solution. Chickens and turkeys	Enrofloxacina	10%	Concentrado para solução oral	Frangos Perus	Oral
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 10% Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Unisol (Aviflox 10% Oral Solution)	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 0.5% oral solution for piglets	Enrofloxacina	5 mg/ml	Solução oral	Leitões	Oral
Irlanda	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	UNISOL 2.5% oral solution for calves	Enrofloxacina	25 mg/ml	Solução oral	Vitelos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea, intravenosa
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 2% w/v Solution for Injection	Marbofloxacina	2%	Solução injectável	Vitelos pré- ruminantes Vitelos ruminantes Suínos	Intramuscular, subcutânea, intravenosa
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Bolus	Marbofloxacina	50 mg	Bólus	Bovinos (vitelos recém-nascidos)	Oral
Irlanda	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection for cattle	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Andreotti Farmaceutical Srl Via Eridania Ovest 65 45030 Guarda Veneta (RO) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Andreotti)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicillina 22,5% + Flumequina 15%	Amoxicilina Flumequina	amoxicilina 22,5 g/100 g  Flumequina 15 g/100 g	Pó para solução oral	Suínos Frangos de engorda Perus	Oral
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumequina 10% (Ascor Chimici)	Flumequina	10 g/100 g	Pó para solução oral	Frangos de engorda	Oral
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumequina 10% Liquido (Ascor Chimici)	Flumequina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumequina 20% Liquid (Ascor Chimici)	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Flumequina 50% (Ascor Chimici)	Flumequina	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos de engorda	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquilene 500 MP	Flumequina	50 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos Peixes	Oral
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Naquimox	Amoxicilina tri-hidrato Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Vasthinol	Sulfato de colistina Ácido oxolínico	1 MUI/g Sulfato de colistina 200 mg/g ácido oxolínico	Pó para solução oral	Vitelos Leitões Frangos de engorda	Oral
Itália	Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.P.A. via della Libertà 1 40064 Ozzano dell' Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% OL Oral solution	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos (excluindo galinhas poedeiras) Perus Coelhos	Oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 0.5%	Enrofloxacina	5 mg/ml	Solução oral	Leitões Coelhos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos (excluindo galinhas poedeiras) Perus	Oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Caprinos Ovinos: Suínos	Subcutânea intravenosa
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Caprinos Ovinos: Suínos Coelhos	Subcutânea intravenosa
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano ITALY	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Itália	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Itália	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Ceva Vetem)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Ceva Vetem Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MI) ITALY	Flumechina 50% Liquid (Ceva Vetem)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Itália	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Colifarm 200	Flumequina	20 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Frangos de engorda	Oral
Itália	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Flumechina 20% (Chemifarma)	Flumequina	20 g/100 g	Pó	Aves de capoeira Suínos	Oral
Itália	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Flumechina 50% Liquid (Chemifarma)	Flumequina	500 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Itália	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Doxaquin	Flumequina	10 g/100 g	Pó	Vitelos Suínos Coelhos Frangos de engorda Perus	Oral



Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Perus Coelhos	Oral
Itália	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumequina 20% Liquid (Dox-al)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumequina 40% Liquid (Dox-al)	Flumequina	400 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Perus	Oral
Itália	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Flumequina 50% (Dox- al)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	DOX-AL Italia S.p.A. Via Mascagni 6 20050 Sulbiate Sup. (MI) ITALY	Ossolene	Ácido oxolínico, sal de sódio	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Valemas	Enrofloxacin	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Filozoo Srl Via del Commercio, 28/30 41012 Carpi (MO) ITALY	Flumequina 20% Liquid (Filozoo)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 20% Liquid (Trei)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via P. Bembo 12 411 00 Modema ITALY	Flumechina 50% Liquid (Trei)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 2% Liquid (Vaccinogeno)	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Itália	Laboratorio Vaccinogeno Pagnini Via Diaz 147/149 80052 Portici (NA) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Vaccinogeno)	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Itália	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-Flox 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater NETHERLANDS	Floxabactin	Enrofloxacin	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Le Vet. Pharma BV Willeskop 212 3421 GW Oudewater THE NETHERLANDS	Enrotab	Enrofloxacin	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Neofarma Srl Via Emilia Km 18n. 1854 47020 Longiano (FC) ITALY	Flumequine 50% Liquid (Neofarma)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Chinogel 50 Mix	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 40% Liquid (Nuova ICC)	Flumequina	400 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Itália	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	Flumechina 50% (Nuova ICC)	Flumequina	50 g/100 g	Pó	Frangos de engorda	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Nuova ICC S.r.l. Via Walter Tobagi 7/b Peschiera Borromeo 20068 Milano ITALY	ICC-O-Flu 50%	Flumequina	50 g/100 g	Pré-mistura medicamentosa	Peixes	Oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet 180	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea intravenosa
Itália	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo S. Michele ITALY	Advovet soluzione iniettabile	Danofloxacina	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular (bovinos e suínos), intravenosa (bovinos)
Itália	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectable	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Itália	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Floxavex	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Perus	Oral
Itália	Sanofi Santé Nutrition Animale , La Ballestière - Bp 126 , 33051, Francia	Flumisol	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 20% Liquid (Sintofarm)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla ITALY	Flumechina 200 ( Sintofarm)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Tecnozoo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumechina 20% Liquid (Tecnozoo)	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Tecnozoo S.n.c. Via Piave 120 - Torreselle 35017 Piombino Dese (PD) ITALY	Flumet 200	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia ITALY	Flumechina 20% Liquida	Flumequina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intravenosa, intramuscular, subcutânea
Itália	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2 % solution for injection	Marbofloxacina	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos para engorda	Intravenosa, intramuscular, subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Itália	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl Bolus	Marbofloxacina	50 mg	Comprimido	Vitelos	Oral
Itália	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	Niflox 10%	Enrofloxacina	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Itália	Virbac S.A. via dei Gracchi, 30 20146 Milano (MI) ITALY	Floxatril 100 mg/ml	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Letónia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	MARBOKEM	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Letónia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacina Sulfato de colistina	100 mg/ml enrofloxacina 109 UI sulfato de colistina	Solução oral	Frangos Perus	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Letónia	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Atiquine P50	Flumequina	500 mg/g	Pó oral	Aves Peixes	Oral
Letónia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Letónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% injection	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Letónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% solution	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Letónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% injection	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Ovinos Caprinos Cães Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Letónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5% premix	Enrofloxacina	50 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Aves de capoeira Suínos	Oral
Letónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Letónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin solution	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Cabritos Borregos Coelhos Suínos Aves de capoeira Bovinos Animais para a produção de peles	Oral
Letónia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
Letónia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Letónia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Letónia	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin 10%	Difloxacin	10 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Letónia	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa



Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Letónia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Pombos Gatos Cães Bovinos Suínos	Oral
Letónia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5% INJ.	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Letónia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Letónia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacina	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Lituânia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Lituânia	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	FLUMECHINA 50 %, geriamasis tirpalas	Flumequina	500 g/1.000 ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Lituânia	Codifar N.V. Lt. Caluwaertstraat 1 2160 Wommelgem BELGIUM	FLUMAX 50 %, geriamieji milteliai	Flumequina	500 mg/g	Pó oral	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos Aves de capoeira Coelhos Peixes	Oral
Lituânia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	ENTERFLUME 50 %	Flumequina	500 mg/g	Pó oral	Vitelos Suínos Aves de capoeira	Oral
Lituânia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Vitelos	Subcutânea
Lituânia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Lituânia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 100 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Lituânia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 50 mg/ml, injekcinis tirpalas	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Lituânia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL 5g/100g, vaistinis premikšas, milteliai	Enrofloxacin	5 g/100 g	Pó oral	Aves de capoeira Suínos	Oral
Lituânia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROXIL MAX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Lituânia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	FLUBACTIN, geriamasis tirpalas	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos Bovinos Borregos Cabritos Coelhos Animais para a produção de peles	Oral
Lituânia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	ROXACIN, injekcinis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Suínos Bovinos	Intramuscular
Lituânia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Lituânia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRALONA ENRO-S, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Lituânia	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Difloxacina	100 g/1.000 ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Lituânia	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Lituânia	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180, injekcinis tirpalas	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Lituânia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas	Enrofloxacina	5 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Lituânia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Bovinos Suínos Pombos	Oral
Lituânia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Porcas	Intramuscular, subcutânea, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Lituânia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2 %, injecinis tirpalas	Marbofloxacina	20 mg/ml	Solução injectável	Vitelos Suínos	Intramuscular, subcutânea, intravenosa
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil	Flumequina	10 mg/100 ml	Grânulos solúveis em água	Vitelos, Borregos, Cabritos, Poldros, Suínos	Não existe informação disponível
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 1.5%	Flumequina	15 mg/ml	Pasta oral	Borregos, Cabritos, Leitões, Coelhos, Cães	Não existe informação disponível
Malta	Fatro S.p.A., Via Emilia 285 400064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Flumexil 5%	Flumequina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Ovinos Caprinos Coelhos Equinos Poldros Cães Gatos	Não existe informação disponível
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Gandexil Enrofloxacina	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Coelhos	Oral
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Gandexil Enrofloxacina 5%	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Coelhos	Oral
Noruega	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	15 mg	Comprimidos	Bovinos Suínos Cães Gatos	Oral
Noruega	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg	Comprimidos	Bovinos Suínos Cães Gatos	Oral
Noruega	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	150 mg	Comprimidos	Bovinos Suínos Cães Gatos	Oral
Noruega	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	250 mg	Comprimidos	Bovinos Suínos Cães Gatos	Oral
Noruega	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
Noruega	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Noruega	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Noruega	T. Skretting A/S P.O. Box 319 4002 Stavanger NORWAY	Oxolinsyre vet	Ácido oxolínico	5 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Salmonídeos	Oral
Polónia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5% inj enrofloxacin 50 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril One 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacin	100 mg	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Polónia	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice POLAND	Enrofloxan 10% solution, enrofloxacin 100mg/ml Solution for use in drinking water/milk for pig, chicken and pigeons	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Suínos Pombos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Polónia	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLAND	Enflocyna SOL 50mg/ml oral solution for cattle, pig, dog, chicken, tureky and pigeons	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução oral	Bovinos Suínos Cães Frangos Pombos Perus	Oral
Polónia	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2 24-100 Puławy POLAND	Enroflocyna iNJ 100 mg/ml solution for injection for cattle, pig, dog, cat	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumiquil 50% oral powder for chicken, tureky, pig, cattle, sheep, trout and eel	Flumequina	50 g/100 g	Pó oral	Frangos Perus Suínos Bovinos Ovinos Trutas Enguias	Oral
Polónia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Flumisol 100mg/ml oral solution for chicken, tureky, pig, cattle and sheep	Flumequina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus Suínos Bovinos Ovinos	Oral
Polónia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Quinoex-10, 100mg/ml oral solution for chicken and tureky	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Polónia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Enrofloksacyna 10% enrofloksacyna 100 mg/ml oral solution for chicken, turkey and pogeons	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução oral	Frangos Perus Pombos	Oral



Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Polónia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Enrofloksacyna 10% inj, 100mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Polónia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Imequyl 10% 100mg/g powder for use in drinking water/milk for cattle, chicken and tureky	Flumequina	10 g/100 g	Pó	Bovinos Frangos Perus	Oral
Polónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% , enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10% oral , enrofloksacyna 100mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução oral	Frangos	Oral
Polónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%, enrofloksacyna 100mg/ml solution for injection for cattle,pig and dog	Enrofloxacina	5 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Polónia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin 20%, 200mg/ml oral solution for cattle, sheep, chicken, pig, mink, coypu and rabbit	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Bovinos Ovinos Frangos Suínos Martas Coipus Coelhos	Oral
Polónia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin 10% oral solution, enrofloxacin 100mg/ml, oral solution for chicken	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
Polónia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Suínos Bovinos	Não existe informação disponível
Polónia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
Polónia	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	Advocin 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Polónia	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal 50mg/ml solution for injection	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloxacyna 10% iniekcja, enrofloksacyna 10 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloxacyna 5% iniekcja, enrofloksacyna 5 mg/100 solution for injection for cattle, pig, dog and cat	Enrofloxacina	5 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - powder flumequina 10g/100g powder for use in drinking water	Flumequina	10 g/100 g	Pó	Frangos Bovinos	Oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Flumequina 10% - solution flumequina 10g/100g oral solution	Flumequina	10 g/100 g	Solução oral	Frangos Bovinos	Oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS-FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa POLAND	Enrofloksacyna 10% liquid, enrofloksacyna 100mg/ml oral solution for chicken	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Polónia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLAND	Enrocín 10% oral, enrofloxacinina 100mg/ml oral solution for chicken and pigeons	Enrofloxacinina	10 g/100 ml	Solução oral	Frangos Pombos	Oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "Vet Agro" Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin POLAND	Enrocín 5% inj., enrofloxacinina 50mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacinina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLAND	Difloxy 10 % oral solution for chicken and turkey	Difloxacinina cloridrato	10 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Polónia	Scan Vet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Skierszewo 62-200 Gniezno POLAND	Scanoflox 10% oral solution	Enrofloxacinina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus Pombos	Oral
Polónia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10% 100mg/ml oral solution for chicken, cattle, pig, dog, cat and pigeons	Enrofloxacinina	10 g/100 ml	Solução oral	Frangos Bovinos Cães Gatos Pombos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Polónia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 5% injection, 50mg/ml solution for injection for pig, cattle and dog	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10, 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Polónia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10% solution for injection	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Polónia	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk BELGIUM	Flumeq 50-S 500 mg/g Powder for use in drinking water /milk for cattle and chicken	Flumequina	500 mg/g	Pó	Bovinos Frangos	Oral
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 0,5% solução oral	Enrofloxacina	5 mg/ml	Solução oral	Suínos	Oral
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução injectável	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 10% solução oral	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Frangos de engorda Perus	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	BAYTRIL 5% solução injectável	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea
Portugal	Bayer Portugal SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGAL	Baytril One - 100 mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Portugal	Calier Portugal-Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin injectável	Enrofloxacina	10 mg/ml	Solução injectável	Suínos	Intramuscular
Portugal	Calier Portugal-Medicamentos e Produtos Veterinários SA R Pé Mouro Edifício C - Linhó 2710-335 Sintra PORTUGAL	Roxacin oral	Enrofloxacina	100 g/l	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Portugal	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ACROLIN 10, solução oral para frangos de carne	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	Oral
Portugal	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Marbokem 100 mg/ml solução injectável	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	FLUMISOL 36%	Flumequina	360 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda, Perus, Bovinos	Oral
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% solução injectável	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% solução injectável	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 10 solução oral	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Perus	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR 5% solução injectável	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Portugal	Esteve Farma, Lda Av. Do Forte, 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	ALSIR LEITÕES	Enrofloxacina	5 mg	Solução oral	Suínos	Oral
Portugal	IAPSA Portuguesa Pecuária, Lda. Rua 1-Complexo i Vialonga armz a-4 2600-135 Vila Franca de Xira (Vialonga) PORTUGAL	FLUYESYVA suspensão injectável	Flumequina	7,5 g/100 ml	Suspensão injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl suspensão oral	Ácido oxolínico	2 g/100 ml	Solução oral	Suínos	Oral
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl pó solúvel	Ácido oxolínico, sal de sódio	11,5 g/100 g	Pó oral	Bovinos Suínos Frangos Frangos de engorda	Oral



Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl Premix	Ácido oxolínico	24 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos	Oral
Portugal	IBERIL - Soc. Comercial de Produtos Agro-Pecuários, Lda Praça Dr. Francisco Sá Carneiro, n.º 7-5º esquerdo 1000-159 Lisboa PORTUGAL	Inoxyl solução oral	Ácido oxolínico	5 g/100 ml	Solução oral	Frangos Engorda	Oral
Portugal	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Powerflox Max 100mg/ml solução injectável para bovinos	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Portugal	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral
Portugal	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGAL	ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injectável para bovinos	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Portugal	REAGRO - Importação e Exportação, S.A Avenida de Roma, n.º 15 2º esq. 1049-045 Lisboa PORTUGAL	HV - 36	Sulfato de colistina Ácido oxolínico	Sulfato de colistina 12 g Ácido oxolínico 100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, Ovinos, Aves	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Portugal	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc injectável	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Portugal	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	LEVOFLOK 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral
Portugal	Vetlima - Soc. Distribuidora de Pro. Agro-Pecuários, Lda Avenida 5 Outubro 35, 3º-E 1050-047 Lisboa PORTUGAL	VETAFLUX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Coelhos	Oral
Portugal	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 5%	Flumequina	50 mg/ml	Solução oral	Bovinos Aves	Oral
Portugal	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NETHERLANDS	VETAFLUMINA 50%	Flumequina	500 mg/ml	Solução oral	Bovinos Aves	Oral
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 10%, solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos Porcas	Subcutânea, intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL 2% solução injectável para suínos e bovinos	Marbofloxacina	20 mg	Solução injectável	Bovinos Porcos de engorda	Subcutânea, Intravenosa, intramuscular
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	MARBOCYL BOLUS 50 MG comprimidos para vitelos	Marbofloxacina	50 mg	Comprimidos	Bovinos	Oral
Portugal	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl S 10%, Solução Injectável	Marbofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 20	Ácido oxolínico	20 g/100 g	Pó oral	Aves	Oral
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritorio 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid 5	Ácido oxolínico	5 g/100 g	Pó oral	Bovinos Suínos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Portugal	VIRBAC - Portugal Laboratórios Lda.Beloura Oficial Parque Edif. 13 - piso 1 escritório 3 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Oxomid Premix	Ácido oxolínico	50 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Bovinos Suínos Aves de capoeira Coelhos	Oral
Roméia	Ascor Chimici S.r.l. Via Piana 265 47032 Capocolle di Bertinoro (FC) ITALY	Amoxicillin 22,5% + Flumequine 15%	Flumequina Amoxicilina tri-hidrato	150 mg/g	Pó oral	Suínos Frangos de engorda Perus	Oral
Roméia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
Roméia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Roméia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Roméia	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roméia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Cenamicina 10 Plus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Roméia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	E - Flox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Roméia	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Flumiquil (Fluquick) 50%	Flumequina	500 mg/g	Pó solúvel	Suínos Bovinos Aves de capoeira Peixes	Oral
Roméia	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Marbokem	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Roméia	Ceva Santé Animale Romania SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	Quinoex 10 oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roméia	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	Bromeflox	Enrofloxacin Bromexina	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	CEVASA Cervantes 1543/45 1407 Buenos Aires ARGENTINA	C-Enrox 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roménia	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Colifarm 20	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roménia	Chemifarma S.p.A. 16, Via Don Eugenio Servadei 47100 Forli ITALY	Flumechina 50%	Flumequina	500 mg/g	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roménia	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Dadtril 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Vitelos Cães Gatos	Oral
Roménia	Dar al Dawa Veterinary & Agricultural Industrial Co. Ltd. Jordan Na`ur 11710 PO BOX 285 JORDANIA	Flumequine 10%	Flumequina	100 mg/g	Pó solúvel	Aves de capoeira Bovinos Coelhos	Oral
Roménia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrodem 50	Enrofloxacină	500 mg/g	Pó solúvel	Aves de capoeira Suínos Peixes	Oral
Roménia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (frangos de engorda e perus)	Oral
Roménia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50% WSP	Flumequina	500 mg/g	Pó solúvel	Bovinos Suínos Aves de capoeira	Oral
Roménia	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 15 mg	Enrofloxacină	15 mg/comprimido	Comprimidos	Aves de capoeira (frangos e perus) Pombos Coelhos Roedores (coelhos, cobaías, ratinhos, hamsters) Aves de rapina Aves exóticas Cães Gatos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roméia	Golashpharma Ltd. 33, Pobeda Str. 2650 Sapareva Banya BULGARIA	Enrofloxin 50 mg	Enrofloxacin	50 mg/comprimido	Comprimidos	Aves de capoeira (frangos e perus) Coelhos Roedores (coelhos, cobaias, ratinhos, hamsters) Aves de rapina Aves exóticas Cães Gatos	Oral
Roméia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roméia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacin 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Roméia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NETHERLANDS	Kenflox 20% Oral	Enrofloxacin	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roméia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular



Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 10%	Enrofloxacin	100 mg/g	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roménia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos Cães	Subcutânea, intravenosa, intramuscular
Roménia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil 5%	Enrofloxacin	50 mg/g	Pó	Aves de capoeira Suínos	Oral
Roménia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxyl Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Roménia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Suínos Vitelos	Intramuscular
Roménia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roméia	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Anka-floxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (frangos e perus)	Oral
Roméia	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquid 20%	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos Borregos Cabritos Vitelos	Oral
Roméia	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Oral paste	Flumequina	30 mg/g	Pasta oral	Leitões Borregos Cabritos	Oral
Roméia	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva 10% powder	Flumequina	100 mg/ml	Pó solúvel	Aves de capoeira Suínos Borregos Cabritos Vitelos Coelhos Peixes	Oral
Roméia	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roméia	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Roméia	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 injectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Leitões Cães	Subcutânea, intramuscular
Roméia	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Enrocín 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (frangos e perus)	Oral
Roméia	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	QUINOCOL	Enrofloxacin Sulfato de colistina	100 mg/ml enrofloxacin 109 UI sulfato de colistina	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Roméia	Orion Corporation Orionintie 1A 02200 Espoo FINLAND	EFRION 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Roméia	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacin 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Bovinos Borregos Cabritos Leitões Cães Gatos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Roménia	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 10% Premix	Enrofloxacină	100 mg/g	Pré-mistura medicamentosa	Suínos Aves de capoeira	Oral
Roménia	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 25	Enrofloxacină	25 mg/comprimido	Comprimidos	Aves de capoeira Suínos Cães Gatos	Oral
Roménia	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5	Enrofloxacină	5 mg/comprimido	Comprimidos	Aves de capoeira Suínos Cães Gatos	Oral
Roménia	Pasteur - Filiala Filipești Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipești de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacină 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacina 50	Enrofloxacina	50 mg/comprimido	Comprimidos	Suínos Cães Gatos	Oral
Roménia	Pasteur - Filiala Filipesti Srl Str. Principala nr. 944 107245 Filipestii de Padure, Jud. Prahova ROMANIA	Enrofloxacina Premix	Enrofloxacina	50 mg/g	Pré-mistura medicamentosa	Suínos Aves de capoeira	Oral
Roménia	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	ADVOCIN 180	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Roménia	Pharmaqua-D. Kokkoris and Bros D. Solomou 28 14451 Metamorfoi Attikis GREECE	Vitaquin 500	Flumequina	500 mg/g	Pó solúvel	Frangos de engorda	Oral
Roménia	Pharmateka BT Sziógyártó str. 10 1048 Budapest HUNGARY	Flumequine 10% pulvis	Flumequina	100 mg/g	Pó solúvel	Frangos	Oral
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox lich. 10%	Enrofloxacina	100 mg/g	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 10%	Enrofloxacina	100 mg/g	Pó	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos	Oral
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	Enroflox pulv. 40%	Enrofloxacina	400 mg/g	Pó	Aves de capoeira Suínos	Oral
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrocol	Enrofloxacina Sulfato de colistina Vitamina C	5 mg/comprimido	Comprimidos	Aves de capoeira	Oral
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom 5%	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom C	Enrofloxacina	5 mg/comprimido	Comprimidos	Aves de capoeira Suínos Cães Gatos	Oral
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Enrofloxarom Forte	Enrofloxacina	50 mg/comprimido	Comprimidos	Aves de capoeira Suínos Cães Gatos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Flumequinorom 10%	Flumequina	100 mg/ml	Solução oral	Bovinos Borregos Cabritos Leitões Aves de capoeira Coelhos	Oral
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 077190 Voluntari, Jud. Ilfov ROMANIA	Metrosept E	Enrofloxacină Cloridrato de oxitetraciclina Iodofórmio	25 mg/ml	Suspensão oleosa	Bovinos Caprinos Ovinos Porcas	Intra-uterina
Roménia	S.C. Vetorex Srl Str. Turda, nr. 119 011322 Bucharest ROMANIA	Farmequine 20% L	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos Bovinos	Oral
Roménia	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Lanflox 2,5%	Enrofloxacină	25 mg/ml	Solução oral	Bovinos pré- ruminantes	Oral
Roménia	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 10%	Enrofloxacină	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Perus de engorda	Oral
Roménia	Veterina Ltd. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok CROATIA	Vetoflok 5%	Enrofloxacină	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Ovinos Caprinos Coelhos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Roménia	Vétoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLAND	Enrobioflox 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Bovinos Suínos	Oral
Roménia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10%	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Roménia	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2%	Marbofloxacina	20 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Eslováquia	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril 5%	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Suínos Vitelos Cães	Subcutânea, intramuscular
Eslováquia	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril Max	Enrofloxacina	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Eslováquia	Bayer s.r.o Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 CZECH REPUBLIC	Baytril oral solution	Enrofloxacina	5 mg/ml	Solução oral	Leitões	Oral



Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Eslováquia	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Flumiquil 50%	Flumequina	50 g/100 g	Pó oral	Suínos Bovinos Ovinos Frangos Galinhas Perus Peixes (trutas)	Oral
Eslováquia	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinocol	Enrofloxacin Sulfato de colistina	100 mg/ml enrofloxacin 109 UI sulfato de colistina	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Eslováquia	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda Galinhas reprodutoras Perus	Oral
Eslováquia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Ovinos Caprinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Eslováquia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Não existe informação disponível
Eslováquia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira jovens (frangos e perus)	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Eslováquia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea
Eslováquia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Flubactin	Flumequina	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos Bovinos Borregos Cabritos Coelhos Animais para a produção de peles	Oral
Eslováquia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Eslováquia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Eslováquia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro - I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Eslováquia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Eslováquia	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest HUNGARY	Diflocin	Difloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Eslováquia	Pfizer Animal Health Dúbravská cesta 2 841 01 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Advocin 180	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intravenosa, subcutânea
Eslováquia	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Suínos Bovinos Cães	Subcutânea, intramuscular
Eslováquia	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Enrogal	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Suínos Bovinos Caprinos Borregos Cabritos Aves de capoeira	Oral
Eslováquia	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 4%	Flumequina	4 g/100 g	Pó oral	Suínos Bovinos Borregos Cabritos Aves de capoeira Aves Coelhos	Oral
Eslováquia	Pharmagal, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVAK REPUBLIC	Flumigal 5%	Flumequina	50 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos Borregos Cabritos Bovinos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Eslováquia	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk CZECH REPUBLIC	Marbocyl 10 % solution for injection	Marbofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Espanha	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Floxicen	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Fluquick Liquido	Flumequina	10 g/100 ml	Solução oral	Bovinos Suínos Aves de capoeira	Oral
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Marbokem	Marbofloxacina	10%	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex 10% Inyectable	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	Quinoex-10	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Chemo Iberica, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª - Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacino Chemo 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Perus	Oral
Espanha	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Enrovet Inyectable 100	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Fatro Uriach Veterinaria, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	Fatroflox	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Fenutin	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacino 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacina	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadexil Enrofloxacino Solucion Oral	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Polvo Oral	Flumequina	30 mg/g	Pó oral	Suínos Borregos Bovinos Galinhas Perus	Oral
Espanha	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Ganadil Flumequina Suspension. Inyectable.	Flumequina	30 mg/ml	Suspensão injectável	Bovinos Borregos Suínos	Intramuscular
Espanha	Labiana Life Science, S.A. Venus 26 - Can Parellada Industrial 08228 Tarrasa SPAIN	Kin-O-Flox	Enrofloxacin	100 g/1.000 ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 100 Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. arroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol 25 Inyectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Trobajo Del Camino SPAIN	Syvaquinol-10% Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Laboratorio Jaer S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	Soranox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Perus	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Mayflus Suspension Oral	Flumequina	45 g/l	Suspensão oral	Aves	Oral
Espanha	Laboratorio Maymo, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	Quimiocoli	Enrofloxacin	101 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Espanha	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Espanha	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Roxacin Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Suínos	Intramuscular
Espanha	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Laboratorios Dr Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona SPAIN	Alsir Lechones Solucion Oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Leitões	Oral
Espanha	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Polígono Industrial Vallecas Luis I, 56 28031 Madrid SPAIN	Floxaciven	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Suínos Bovinos	Intramuscular
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipralona/Flu-S	Flumequina	120 mg/ml	Solução oral	Galinhas Perus Bovinos Borregos Cabritos Suínos	Oral
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Oxolipra	Ácido oxolínico	100 mg/g	Pó	Bovinos Suínos Galinhas	Oral



Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	Enrokarizoo 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Laboratorios Karizoo, S.A. Polg. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) SPAIN	K-Flox 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral
Espanha	Laboratorios Ovejero, S. A. Ctra. León-Vilecha, Nº30 24192 León SPAIN	Quinovet F	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira Perus	Oral
Espanha	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Ctra. de Castellvell nº 24 43206 Reus (Tarragona) SPAIN	E-Flox Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda	Oral
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Fluyesyva Inyectable	Flumequina	75 mg/ml	Suspensão injectável	Bovinos Ovinos Suínos Cães	Intramuscular
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Liquido 20 %	Flumequina	2%	Líquido oral	Suínos Borregos Bovinos Galinhas Perus	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Pasta Oral	Flumequina	30 mg/g	Pasta oral	Suínos Borregos	Oral
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Polvo	Flumequina	100 g/1.000 g	Pó oral	Aves de capoeira Suínos Ovinos Bovinos Peixes	Oral
Espanha	Laboratorios Syva, S.A. Avda Parroco Pablo Diez 49-57 24010 Trobajo del Camino SPAIN	Flumesyva Premezcla	Flumequina	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Peixes (trutas)	Oral
Espanha	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall	Enrofloxacina	5 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Espanha	MEVET, S. A. Poligono Industrial el Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida SPAIN	Enrovall Oral	Enrofloxacina	10 g/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20 B 28108 Alcobendas SPAIN	Advocin 180	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular, subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Polichem, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	Polistar	Enrofloxacin	100 g/1.000 ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 0,5% Solucion Oral	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Leitões	Oral
Espanha	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 10% Solucion Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Espanha	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 2,5% Solucion Oral	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução oral	Bovinos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytril 5% Solucion Inyectable	Enrofloxacin	5 g/100 ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Quimica Farmaceutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) SPAIN	Baytriluno 100 mg/ml Solucion Inyectable para Bovino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Espanha	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Colmyc-C	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral
Espanha	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Floxavex 100 mg/ml Concentrado Para Solucion oral pollos Y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Aves de capoeira Perus	Oral
Espanha	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Fluquinol 10	Flumequina	10%	Solução oral	Aves Suínos Borregos Cabritos Bovinos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	S.P. Veterinaria S.A. Ctra. de Reus a Vignols km 4.1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Oxolin 100	Ácido oxolínico, sal de sódio	100 mg/g	Pó oral	Bovinos Suínos Aves de capoeira	Oral
Espanha	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Enrofloxacin Universal 10%	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira Coelhos	Oral
Espanha	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 10%	Marbofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos Porcas	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl 2 %	Marbofloxacin	2%	Solução injectável	Bovinos Porcos de engorda	Subcutânea, intramuscular
Espanha	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bolus	Marbofloxacin	50 mg	Comprimidos	Bovinos	Oral

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Espanha	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares SPAIN	Marbocyl Bovino	Marbofloxacina	10%	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Espanha	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	Oxomid	Ácido oxolínico, sal de sódio	57,5 mg/g	Pó	Bovinos	Oral
Suécia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacina	25 mg/ml	Solução injectável	Cães Gatos Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Suécia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Cães Gatos Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Suécia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen GERMANY	Baytril Vet	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira	Oral
Suécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Suécia	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Advocin 180	Danofloxacina	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 10% OPLOSSING-ORAAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril piglet 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Solução injectável	Suínos	Intramuscular
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	Baytril 5 % injectieoplossing	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL 5% Injektievloeistof	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, intravenosa, subcutânea

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Injektievloeistof 10%	Enrofloxacina	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, intravenosa, subcutânea
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 0,5% Oraal	Enrofloxacina	5 mg/ml	Solução oral	Suínos	Oral
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht THE NETHERLANDS	BAYTRIL Oplossing 2,5% Oraal	Enrofloxacina	25 mg/ml	Solução oral	Bovinos	Oral
Países Baixos	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Drinkmix flumequine	Flumequina	500 mg/g	Pó	Suínos	Oral
Países Baixos	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 10% WSP	Flumequina	100 mg/g	Pó	Bovinos Frangos	Oral
Países Baixos	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Flumequine 50 % WSP	Flumequina	500 mg/g	Pó	Bovinos Frangos	Oral
Países Baixos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumix 50% super WO	Flumequina	500 mg/g	Pó	Bovinos Frangos	Oral



Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Países Baixos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS	Flumesol 10%	Flumequina	100 mg/ml	Solução oral	Bovinos Frangos	Oral
Países Baixos	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	ENROX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Países Baixos	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	ADVOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Bovinos	Intravenosa, subcutânea
Países Baixos	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	DANOCIN 180	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intravenosa, subcutânea
Países Baixos	Schippers Europe B.V. Bleijendoek 17 5531 BK Bladel NETHERLAND	Baytril 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular, subcutânea
Países Baixos	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL 2%	Marbofloxacin	20 mg/ml	Solução injectável	Suínos Bovinos	Intramuscular, subcutânea
Países Baixos	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL BOLUS	Marbofloxacin	50 mg	Comprimidos	Bovinos	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Países Baixos	Vétoquinol B.V. Bruistensingel 310 5232 AE Den Bosch THE NETHERLANDS	MARBOCYL S, SOLUTION FOR INJECTION	Marbofloxacin	100 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Países Baixos	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG Oosterhout THE NETHERLANDS	Enroxil 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Reino Unido	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 10% Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Animalcare Ltd Common Road Dunnington York YO19 5RU UNITED KINGDOM	Enrocare 5% Solution for Injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	5%	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Oral Solution	Enrofloxacin	10%	Solução oral	Frangos Perus	Oral

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 2.5% Oral Solution	Enrofloxacin	2,5%	Solução oral	Bovinos Animais exóticos	Oral
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	5%	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Max 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UNITED KINGDOM	Baytril Piglet Doser 0.5% Oral Solution	Enrofloxacin	0,5%	Solução oral	Suínos	Oral
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Marboken	Marbofloxacin	100 mg	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 10% Solution Injectable	Enrofloxacin	100 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Fenoflox 5% Solution Injectable	Enrofloxacin	50 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães Gatos	Subcutânea, intramuscular

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 10% solution for injection	Enrofloxacin	100 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited IDA Business & Technology Park Loughrea Co Galway IRELAND	Floxibac 5% solution for injection	Enrofloxacin	50 mg	Solução injectável	Bovinos Cães Suínos Gatos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Oral Solution 100mg/ml for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10%	Solução oral	Frangos Perus	Oral
Reino Unido	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 100mg/ml for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Solution for Injection 50 mg/ml for claves, pigs and dogs	Enrofloxacin	5%	Solução injectável	Bovinos Suínos Cães	Subcutânea, intramuscular, intravenosa

Estado– Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Reino Unido	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto SLOVENIA	Enroxil Max 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Enrofloxacin	10%	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea,
Reino Unido	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 180, 180 mg/ml, Solution for Injection for Cattle	Danofloxacin	180 mg/ml	Solução injectável	Bovinos	Subcutânea, intravenosa
Reino Unido	Pfizer Animal Health Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Advocin 2.5% Solution for Injection	Danofloxacin	2,5%	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea, intramuscular
Reino Unido	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 0.5%	Enrofloxacin	0,5%	Solução oral	Leitões	Oral
Reino Unido	Universal Farma, S.L Gran Via Carlos III 98-7a 08028 Barcelona SPAIN	Aviflox 2.5%	Enrofloxacin	2,5%	Solução oral	Bovinos	Oral
Reino Unido	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 10% Solution for Injection	Marbofloxacin	10% p/v	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea

Estado-Membro/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância(s) activa(s)	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via(s) de administração
Reino Unido	Vétoquinol S. A. Magny Vernois B.P. 189 70204 Lure cedex FRANCE	Marbocyl 2% Solution for Injection	Marbofloxacina	2% p/v	Solução injectável	Bovinos Suínos	Intramuscular
Reino Unido	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl 50mg Bolus	Marbofloxacina	50 mg	Comprimidos	Bovinos	Oral
Reino Unido	Vetoquinol UK Ltd Great Slade, Buckingham Industrial Estate Buckingham Buckinghamshire MK18 1PA UNITED KINGDOM	Marbocyl Solo 10% Solution for Injection	Marbofloxacina	10% p/v	Solução injectável	Bovinos	Intramuscular
Reino Unido	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacina	100 mg	Solução injectável	Bovinos Suínos	Subcutânea
Reino Unido	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacina	50 mg	Solução injectável	Gatos Bovinos Cães Suínos	Subcutânea, intramuscular

## **Anexo II**

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração do resumo das características do medicamento e do folheto informativo**



# Resumo da avaliação científica dos medicamentos veterinários contendo (fluoro)quinolonas (*ver anexo I*)

## 1. Introdução

As quinolonas, incluindo as fluoroquinolonas, são agentes antimicrobianos muito potentes utilizados na medicina humana e veterinária que possuem um mecanismo de acção único que não está relacionado com os agentes antimicrobianos normais. São bem distribuídas pelo organismo após a administração e são activas contra uma ampla gama de microrganismos.

As gerações mais antigas de quinolonas foram autorizadas para utilização em animais destinados à produção de alimentos no início da década de 1980, tendo a primeira fluoroquinolona (enrofloxacin) sido autorizada em finais da década de 1980, início da década de 1990. A partir dessa altura, foram autorizadas outras moléculas de fluoroquinolona, encontrando-se actualmente disponíveis no mercado vários medicamentos veterinários diferentes.

As (fluoro)quinolonas a utilizar em espécies destinadas à produção de alimentos foram autorizadas na União Europeia com base em procedimentos nacionais, de reconhecimento mútuo e centralizados. O número de medicamentos contendo (fluoro)quinolonas autorizados é diferente consoante o país da União Europeia. Além disso, as indicações para utilização dos medicamentos não são as mesmas em todos os países, podendo as autorizações de introdução no mercado variar entre os países.

As quinolonas representam uma classe de agentes antimicrobianos extremamente importante no tratamento de infecções graves e invasivas em seres humanos e animais, tendo desta forma um interesse especial para a saúde pública e animal.

Em 15 de Fevereiro de 2007, o CVMP adoptou uma “Declaração Pública sobre a utilização de (fluoro)quinolonas em animais destinados à produção de alimentos na União Europeia: desenvolvimento de resistência e impacto na saúde humana” (*Public Statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: Development of Resistance and Impact on Human Health* - EMEA/SAGAM/184651/2005) com a conclusão de que a utilização de (fluoro)quinolonas em animais originou a selecção de resistência em agentes patogénicos de animais e agentes patogénicos zoonóticos transmitidos pelos alimentos, e identificando a necessidade de intervenções para a gestão de riscos. O CVMP sugeriu uma forte promoção da utilização prudente de fluoroquinolonas por meio de recomendações no RCM, e identificou a necessidade de harmonização das instruções relativas à utilização prudente na literatura destes medicamentos. Na sequência de uma reunião do grupo dedicado do CVMP com as Partes Interessadas e os Estados-Membros, o CVMP adoptou um Documento de reflexão sobre a utilização de fluoroquinolonas em animais destinados à produção de alimentos – precauções de utilização no RCM relativas a orientações sobre utilização prudente (*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) no qual se especificam frases de precaução a serem incluídas no Resumo das Características do Medicamento, como se descreve em seguida:

- **Medicamentos contendo fluoroquinolonas**

“Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.”

“As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de patologias que tenham apresentado uma resposta insuficiente, ou que se espera respondam de forma insuficiente a outras classes de agentes antimicrobianos.”

“Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.”

“A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.”

### **Medicamentos contendo quinolonas<sup>1</sup> (p. ex. flumequina, ácido oxolínico)**

“Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.”

“Sempre que possível, as quinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.”

“A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às quinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras (fluoro)quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.”

Previa-se que a implementação das recomendações do CVMP fosse conseguida mediante acções voluntárias e a colaboração entre as autoridades nacionais e a indústria. A última análise do sucesso da abordagem acordada, realizada em finais de 2008, revelou que as recomendações do CVMP não tinham ainda sido totalmente implementadas e que eram necessárias outras acções.

À luz do aumento da resistência das bactérias a agentes antimicrobianos, o Conselho Europeu apelou à Comissão Europeia e aos Estados-Membros para que tomassem iniciativas no que respeita à resistência com origem nos alimentos e nos animais, de modo a promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos. Subsequentemente, a Comissão Europeia invocou o Interesse Comunitário e remeteu para a Agência todos os medicamentos veterinários contendo quinolonas, incluindo fluoroquinolonas, utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos, para assegurar que as advertências relativas à utilização prudente incluídas no Resumo das Características do Medicamento referente a estas classes de medicamentos sejam harmonizadas em linha com as advertências recomendadas no documento de reflexão do CVMP.

Em 30 de Julho de 2009, a Comissão Europeia clarificou que as advertências relativas à utilização prudente já incluídas na literatura dos medicamentos em questão poderiam ser mantidas, ainda que não fossem a reprodução exacta da recomendação do CVMP, desde que transmitissem as mesmas mensagens-chave.

O procedimento de consulta envolveu 696 medicamentos veterinários contendo (fluoro)quinolonas, tal como identificados pelos Estados-Membros (ver Anexo I). Os medicamentos contendo fluoroquinolonas em questão contêm as substâncias activas enrofloxacina, marbofloxacina, danofloxacina e difloxacina; os medicamentos contendo quinolonas contêm flumequina e ácido oxolínico.

## **2. Discussão**

Os Requerentes/Titulares da Autorização de Introdução no Mercado e as autoridades nacionais competentes submeteram os Resumos das Características do Medicamento relativos a 564 dos 696 medicamentos incluídos no procedimento de consulta para revisão pelo CVMP.

Para avaliar a situação no que respeita às advertências relativas à utilização prudente existentes, referentes aos medicamentos em questão, o CVMP concordou em definir os seguintes grupos:

Grupo 1. Medicamentos veterinários que contêm todas as advertências relativas à utilização prudente correctas na secção 4 do RCM (Precauções especiais de utilização), exactamente como foi recomendado pelo CVMP, e medicamentos veterinários que contêm todas as

---

<sup>1</sup> Não se aplica ao decoquinato.

advertências relativas à utilização prudente na secção 4 do RCM que, apesar de não serem redigidas exactamente como recomendado pelo CVMP, transmitem as mesmas mensagens-chave;

- Grupo 2. Medicamentos veterinários que contêm advertências relativas à utilização prudente na secção 4 do RCM que não reflectem adequadamente as recomendações do CVMP;
- Grupo 3. Medicamentos veterinários que não contêm advertências relativas à utilização prudente na secção 4 do RCM;
- Grupo 4. Medicamentos relativamente aos quais os Requerentes/Titulares da Autorização de Introdução no Mercado ou as autoridades nacionais competentes não submeteram informações e que, por conseguinte, não puderam ser avaliados quanto à existência de advertências nos RCM.

Na sequência de todas as informações disponibilizadas ao Comité, foram tiradas as seguintes conclusões quanto à inclusão de advertências relativas à utilização prudente nos Resumos das Características do Medicamento dos medicamentos em causa:

Grupo		N.º
1	Medicamentos veterinários que contêm todas as advertências relativas à utilização prudente correctas na secção 4 do RCM, exactamente como foi recomendado pelo CVMP, e medicamentos veterinários que contêm todas as advertências relativas à utilização prudente na secção 4 do RCM que, apesar de não serem redigidas exactamente como recomendado pelo CVMP, transmitem as mesmas mensagens-chave	318
2	Medicamentos veterinários que contêm advertências relativas à utilização prudente na secção 4 do RCM que não reflectem adequadamente as recomendações do CVMP	163
3	Medicamentos veterinários que não contêm advertências relativas à utilização prudente na secção 4 do RCM	83
4	Medicamentos relativamente aos quais os Requerentes/Titulares da Autorização de Introdução no Mercado ou as autoridades nacionais competentes não submeteram informações e que, por conseguinte, não puderam ser avaliados quanto à existência de advertências nos RCM	132
	Total	696

As advertências nos RCM das (fluoro)quinolonas eram satisfatórias em 318 medicamentos, não sendo assim necessárias mais acções no que se refere a estes medicamentos.

Relativamente a 163 medicamentos, as advertências nos RCM não foram consideradas adequadas dado que não contêm todas as advertências relativas à utilização prudente na secção 4 do RCM, ou por incluírem as advertências relativas a fluoroquinolonas em vez de relativas a quinolonas, ou vice-versa. Por conseguinte, são necessárias medidas adicionais para assegurar que as advertências relativas à utilização prudente adequadas sejam incluídas.

Além disso, 83 medicamentos não incluem advertências relativas à utilização prudente no Resumo das Características do Medicamento, sendo por conseguinte necessárias medidas adicionais para assegurar que sejam incluídas advertências relativas à utilização prudente adequadas, em linha com as recomendações do Comité.

Relativamente a 132 medicamentos, os Requerentes/Titulares da Autorização de Introdução no Mercado ou as autoridades nacionais competentes não submeteram informações, não tendo sido possível realizar uma avaliação dos Resumos das Características do Medicamento em causa.

O Comité notou ainda que nem todos os medicamentos veterinários contendo quinolonas, incluindo fluoroquinolonas, autorizados no EEE-UE foram incluídos no âmbito do procedimento de consulta, dado que alguns medicamentos não foram notificados à Agência pelas autoridades nacionais competentes ou porque a informação não foi recebida a tempo de permitir a sua inclusão no procedimento de consulta.

## Fundamentos para a alteração do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Considerando que:

- as quinolonas, incluindo as fluoroquinolonas, são agentes antimicrobianos cruciais, eficazes e valiosos para animais e que, para algumas indicações graves em animais, as fluoroquinolonas são o único tratamento eficaz disponível;
- a utilização de (fluoro)quinolonas em animais seleccionou a resistência a agentes antimicrobianos em agentes patogénicos de animais e agentes patogénicos zoonóticos transmitidos pelos alimentos;
- existe a necessidade de intervenções para a gestão dos riscos no que respeita à utilização de (fluoro)quinolonas em seres humanos e animais,
- a inclusão de advertências específicas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo dos medicamentos em causa se destina a encorajar a utilização prudente e ajudar a manter um perfil positivo de benefício:risco para os medicamentos contendo (fluoro)quinolonas;
- existem frases adequadas relativas à utilização prudente de (fluoro)quinolonas em espécies destinadas à produção de alimentos incluídas no Resumo das Características do Medicamento de 318 medicamentos envolvidos no presente procedimento de consulta;
- existem frases relativas à utilização prudente de (fluoro)quinolonas em espécies destinadas à produção de alimentos incluídas no Resumo das Características do Medicamento de 163 medicamentos que, no entanto, não reflectem adequadamente as recomendações do CVMP;
- não existem frases relativas à utilização prudente de (fluoro)quinolonas em espécies destinadas à produção de alimentos no Resumo das Características do Medicamento de 83 medicamentos abrangidos pelo presente procedimento de consulta;
- a informação referente a 132 medicamentos identificados pelos Estados-Membros não foi disponibilizada ao CVMP pelos Requerentes/Titulares da Autorização de Introdução no Mercado ou pelas autoridades nacionais competentes ou apenas foi disponibilizada informação insuficiente, pelo que não foi possível chegar a conclusões sobre a disponibilidade de frases relativas à utilização prudente nos Resumos das Características do Medicamento ou não foi possível efectuar a avaliação da adequação das mesmas;

o Comité recomenda a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado de medicamentos contendo quinolonas, incluindo fluoroquinolonas, referidos no Anexo I, para uso em espécies destinadas à produção de alimentos, de forma a alterar o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo nos casos em que não se encontrem em linha com o documento de reflexão do CVMP (EMA/CVMP/416168/2006). As advertências a incluir no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo devem ser revistas de modo a reflectir o texto estabelecido no Anexo III.

Além disso, o Comité nota que a lista dos medicamentos incluída no Anexo I não abrange todos os medicamentos veterinários contendo quinolonas, incluindo fluoroquinolonas, autorizados no EEE-UE, dado que alguns medicamentos não foram notificados à Agência pelas autoridades nacionais competentes ou a informação não foi recebida a tempo de incluir estes medicamentos no presente procedimento de consulta. No entanto, na sequência da adopção da Decisão da Comissão sobre o presente procedimento, os Estados-Membros deverão identificar e rever a informação sobre os

medicamentos pendentes, ponderar se existem medidas adequadas a implementar relativamente aos medicamentos por eles autorizados e actuar em conformidade.

## **Anexo III**

### **Alteração do resumo das características do medicamento e do folheto informativo**

**Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do  
resumo das características do medicamento**



A. Relativamente aos medicamentos indicados no Anexo I que contêm fluoroquinolonas (enrofloxacina, marbofloxacina, danofloxacina e difloxacina):

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **i) Precauções especiais para utilização em animais**

###### **Recomendações relativas à utilização prudente**

“Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.”

“As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de patologias que tenham apresentado uma resposta insuficiente, ou que se espera respondam de forma insuficiente a outras classes de agentes antimicrobianos.”

“Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.”

“A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.”

B. Relativamente aos medicamentos indicados no Anexo I que contêm quinolonas (flumequina, ácido oxolínico):

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **i) Precauções especiais para utilização em animais**

###### **Recomendações relativas à utilização prudente**

“Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.”

“Sempre que possível, as quinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.”

“A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às quinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras (fluoro)quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.”

**Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo**

A. Relativamente aos medicamentos indicados no Anexo I que contêm fluoroquinolonas (enrofloxacina, marbofloxacina, danofloxacina e difloxacina):

**12. Advertência(s) especial(is)**

“Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.”

“As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de patologias que tenham apresentado uma resposta insuficiente, ou que se espera respondam de forma insuficiente a outras classes de agentes antimicrobianos.”

“Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.”

“A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.”

B. Relativamente aos medicamentos indicados no Anexo I que contêm quinolonas (flumequina, ácido oxolínico):

**12. Advertência(s) especial(is)**

“Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.”

“Sempre que possível, as quinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.”

“A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às quinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras (fluoro)quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.”