

# Journal officiel

## de l'Union européenne

C 91



Édition  
de langue française

Communications et informations

57<sup>e</sup> année

28 mars 2014

Numéro d'information

Sommaire

Page

### IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

#### Commission européenne

2014/C 91/01	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> janvier 2014 au 31 janvier 2014 [Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil] .....	1
2014/C 91/02	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> février 2014 au 28 février 2014 [Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil] .....	2
2014/C 91/03	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> février 2014 au 28 février 2014 (Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE) .....	11

FR

Prix:  
3 EUR



## IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET  
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des  
médicaments du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 janvier 2014***[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du  
Conseil <sup>(1)</sup>]**(2014/C 91/01)***— Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004  
du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
22.1.2014	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	24.1.2014
31.1.2014	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675	5.2.2014

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> février 2014 au 28 février 2014**

*[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>]*

(2014/C 91/02)

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
20.2.2014	Izba	travoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	Collyre en solution	S01EE04	24.2.2014
20.2.2014	Neuraceq	florbetaben (18F)	Piramal Imaging GmbH Tegeler Strasse 6-7 13353 Berlin - Deutschland	EU/1/13/906	Solution injectable	V09AX06	24.2.2014
21.2.2014	Mirvaso	brimonidine	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	Gel	D11AX21	25.2.2014

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
6.2.2014	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	10.2.2014
6.2.2014	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	10.2.2014
6.2.2014	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674	11.2.2014
6.2.2014	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	10.2.2014
11.2.2014	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	13.2.2014
11.2.2014	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	13.2.2014
11.2.2014	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/606	14.2.2014
12.2.2014	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	13.2.2014
13.2.2014	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	17.2.2014
17.2.2014	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.2.2014
17.2.2014	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	19.2.2014
17.2.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	19.2.2014

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
20.2.2014	Acide zolédronique Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/759	24.2.2014
20.2.2014	Acide zolédronique Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	24.2.2014
20.2.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	24.2.2014
20.2.2014	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	24.2.2014
20.2.2014	Capecitabine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/762	22.2.2014
20.2.2014	Capecitabine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/761	25.2.2014
20.2.2014	Constella	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/801	24.2.2014
20.2.2014	Helixate NexGen	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144	24.2.2014
20.2.2014	KOGENATE Bayer	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143	24.2.2014
20.2.2014	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	24.2.2014
20.2.2014	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	24.2.2014
20.2.2014	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598	25.2.2014
21.2.2014	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	25.2.2014

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
21.2.2014	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	25.2.2014
21.2.2014	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	25.2.2014
21.2.2014	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166	25.2.2014
21.2.2014	NovoThirteen	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/775	25.2.2014
21.2.2014	PANTECTA Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	25.2.2014
21.2.2014	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	25.2.2014
21.2.2014	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	25.2.2014
21.2.2014	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	25.2.2014
21.2.2014	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	25.2.2014
21.2.2014	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	25.2.2014
21.2.2014	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	25.2.2014
28.2.2014	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	4.3.2014
28.2.2014	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	4.3.2014



Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
28.2.2014	Effentora	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/441	5.3.2014
28.2.2014	Instanyl	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531	4.3.2014
28.2.2014	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	4.3.2014
28.2.2014	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	4.3.2014
28.2.2014	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	4.3.2014
28.2.2014	PecFent	Archimedes Development Ltd Albert Einstein Centre, Nottingham Science and Technology Park, University Boulevard NG7 2 TN Nottingham, United Kingdom	EU/1/10/644	4.3.2014
28.2.2014	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	4.3.2014
28.2.2014	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/664	3.3.2014
28.2.2014	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	4.3.2014
28.2.2014	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	4.3.2014
28.2.2014	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	4.3.2014
28.2.2014	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	4.3.2014

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
28.2.2014	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319	4.3.2014

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
17.2.2014	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	19.2.2014

— **Levée de la suspension d'une autorisation de mise sur le marché (article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
21.2.2014	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	25.2.2014

**Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
11.2.2014	Bravecto	Fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	Comprimé à croquer	QP53BX	13.2.2014
11.2.2014	NexGard	afoxolaner	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	Comprimé à croquer	QP53BX04	13.2.2014

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
6.2.2014	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	10.2.2014
10.2.2014	Startvac	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.2.2014
13.2.2014	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	17.2.2014
13.2.2014	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116	17.2.2014
20.2.2014	CaniLeish	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/11/121	24.2.2014

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
UK — LONDON E14 4H

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> février 2014 au 28 février 2014**

(Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE <sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE <sup>(2)</sup>)

(2014/C 91/03)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
20.2.2014	Acipimox	Voir Annexe I	Voir Annexe I	Voir Annexe I	24.2.2014
28.2.2014	Nanotop	Voir Annexe II	Voir Annexe II	Voir Annexe II	3.3.2014
28.2.2014	Enrofloxacin	Voir Annexe III	Voir Annexe III	Voir Annexe III	4.3.2014
28.2.2014	Fentanyl	fentanyl (substance unique - formulations transmuqueuses)	Sans objet	Sans objet	3.3.2014

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

## ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE  
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienne Autriche	Acipimox	Olbetam - Kapseln	250 mg	capsule	voie orale
Belgique	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgique	Acipimox	Olbetam	250 mg	capsule	voie orale
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup Danemark	Acipimox	Olbetam	250 mg	gélule	voie orale
Hongrie	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest Hongrie	Acipimox	Olbetam 250 mg Kemény kapszula	250 mg	gélule	voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 04100 Latina Italie	Acipimox	OLBETAM	250 mg	gélule	voie orale
Luxembourg	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgique	Acipimox	Olbetam	250 mg	capsule	voie orale
Pays-Bas	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel Pays-Bas	Acipimox	Olbetam	250 mg	capsule	voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Acipimox	Olbetam 250 mg Capsules	250 mg	capsule	voie orale

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR / LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d' administration
Autriche		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
Finlande		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
France		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceuti- que	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
Allemagne	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
Italie		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
Norvège		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
Portugal		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
Espagne		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d' administration
Suède		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Voie sous-cutanée



**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LES ESPÈCES ANIMALES, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS/TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Autriche	Bayer Austria GmbH, Lerchenfelder Guertel 9-11 1160 Wien Autriche	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Autriche	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets (poulets de chair, reproducteurs de poulets de chair, poulets de remplacement), dindes
Autriche	Pro Zoon Pharma GmbH, Karl Schoenherr Strasse 3 4600 Wels Autriche	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgique	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Enroshort 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Enroveto 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Belgique	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	Floxamax 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et lapins
Belgique	HIPRA LABORATORIOS Avda. La Selva 135, 17170 Amer (Girona) Espagne	Spectron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Belgique	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Allemagne	Enrotron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Bulgarie	VET - PARTNERS Ltd. 25 Ivan Asen II Str. 4270 Parvomay Bulgarie	Полистар Енро	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles
Bulgarie	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	Квиноекс -10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Bulgarie	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	Квинокол орален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Bulgarie	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espagne	Сиваквинол 10 % орал	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Bulgarie	Asklep Farma Lyulin 7, bl. 711, mag. 3 Sofia 1324 Bulgarie	Роксацин БГ орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Bulgarie	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii Str. Shumen 9700 Bulgarie	Енрофлоксацин 10 % разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Bulgarie	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Allemagne	Байтрил 10 % перорален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Bulgarie	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Флоксацин 100 mg/ml концентрат за орален разтвор за пилета и пуйки	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Bulgarie	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8 5804 CG Venray Pays-Bas	Интерфлокс орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Chypre	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril oral solution 10 % for chickens (broilers and breeders) and turkeys	Enrofloxacin	10 %	Solution à usage oral	Orale	Poulets (poulets de chair et poulets reproducteurs), dindes
Chypre	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Allemagne	Baytril oral solution 0.5 %	Enrofloxacin	0,5 %	Solution à usage oral	Orale	Poulets de chair, volailles d'élevage, dindes
Chypre	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	K-flox 100 mg/ml oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à usage oral	Orale	Poulets et lapins
Chypre	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Floxacin 100 mg concentrated solution for oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à usage oral	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
République tchèque	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	Enro-K 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et dindes
République tchèque	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk République tchèque	ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair, veaux non ruminants et porcs
République tchèque	INTERSIGN Pechačkova 5, 150 00 Prague 5 République tchèque	ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair, veaux non ruminants et porcs
République tchèque	Pharmagal spol. s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra République slovaque	ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Porcs, veaux, poulets (poulets de chair), dindes
République tchèque	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml, perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
République tchèque	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	FLOXACIN 100 mg/ml, koncentrát pro přípravu perorálního roztoku pro kura domácího a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes
République tchèque	Ceva Animal Health Slovaquie, spol. s.r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, République slovaque	QUINOEX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair, dindes
République tchèque	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espagne	ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
République tchèque	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
République tchèque	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůt	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets de chair et dindes
Danemark	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Allemagne	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Danemark	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Allemagne	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles non pondeuses
Estonie	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Estonie	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espagne	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Estonie	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Pologne	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Bovins (veaux), porcs, poulets (poulets de chair), chats, chiens
Estonie	Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi, Harjumaa, Estonie	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles
France	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos France	BAYTRIL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, dindes et lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
France	Virbac 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Espagne	TENOTRYL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
France	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	LANFLOX 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
France	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	KARIFLOX 10 % solution buvable pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
France	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	QUINOFLOX 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
France	Sogeval 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval France	ENROVAL 10 % solution buvable pour volailles	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, reproducteurs de poulets de chair) et dindes
France	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	SPECTRON 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
France	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	NYOFLOX 100 MG/ML solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, reproducteurs de poulets de chair) et lapins
Allemagne	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Allemagne	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Allemagne	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Lanflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Allemagne	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Allemagne	Enrotron 100 mg/ml oral solution for chicken and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Allemagne	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Allemagne	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets (poulets de chair, animaux parents de poulets de chair, poulettes), lapins
Allemagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Enro-Sleecol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Allemagne	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Allemagne	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Allemagne	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Allemagne	Enrobioflox 100 mg/ml Lösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Allemagne	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Allemagne	Enroflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Grèce	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Allemagne	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et dindes
Grèce	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Allemagne	BAYTRIL 0,5	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et dindes
Grèce	VIRBAC SA, 13e Rue LID BP 27 06511 Carros cedex France	FLOXATRIL	Enrofloxacin	100 mg/m	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et dindes
Grèce	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	ENROFLOXACIN 10 %	Enrofloxacin	100 mg/m	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et dindes
Grèce	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	FLEXIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et dindes
Grèce	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	LEVOFLOK	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et lapins
Grèce	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	AMIPLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et lapins
Grèce	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	SPECTRON	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et dindes



État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Grèce	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Espagne	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Hongrie	Bayer Hungária Kft, Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hongrie	Baytril 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Pologne	Enrobiofloxx 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Porcs, bovins (veaux), poulets de chair, chiens, chats
Hongrie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Hongrie	Enrocine 10 % oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Espagne	Enrovete 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets
Hongrie	VMD Állatgyógyászati Kft. Központ u. 22/b. 1093 Budapest Hongrie	Enrovete-20 belsőleges oldat	Enrofloxacin	200 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets, porcs et dindes
Hongrie	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Floxacin 100 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz háztartási és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2., 1126 Budapest, Hongrie	Ganadexil Enrofloxacin belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Hongrie	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	Kariflox 10 % belseőleges oldat házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	LANFLOX 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	TolnAgro Kft. Rákóczi u. 146. 7100 Szekszárd, Hongrie	Neoflox 10 % belseőleges oldat házityúk (brojler csirke) és házinyúl számára	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et lapins
Hongrie	Novimed Kft., Kiss Ernő u. 3. P+P Kereskedőház 1046 Budapest, Hongrie	Novicen Flox belseőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets
Hongrie	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Hongrie	Quinoex 10 belseőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Hongrie	QUINOFLOX 100 mg/ml belseőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Spectron 100 mg/ml belseőleges oldat csirkék és pulykák részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Hongrie	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espagne	Syvaquinol 10 % belseőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Irlande	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18 Irlande	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enrox Oral Solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets (poulets de chair, reproducteurs de poulets de chair, poulets de remplacement), dindes
Irlande	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Espagne	Lanflox 100 mg/ml Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Irlande	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Espagne	Unisol 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Irlande	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	ENRO-K 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Irlande	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	Kariflox 10 % Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Irlande	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	Floxamax Enrofloxacin 10 % Concentrate for Oral	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Irlande	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Spectron 100 mg/ml Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Irlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Enro-Sleecol 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Irlande	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Allemagne	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	HCS bvba, H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgique	Enrofloxacin HCS 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Italie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Spectron 100 mg/ml concentrate for oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Italie	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Unisol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Italie	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	Cevaflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Italie	DOX-AL Italia S.p.A. Largo Donegani 2 20121 Milano Italie	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, dindes, pintades, canards, faisans, cailles, lapins
Italie	Virbac SA Rue 13eme Rue 06511 Carros Cedex, France	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Italie	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, lapins
Italie	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Levoflok 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, lapins
Italie	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	K-Flox oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Italie	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Italie	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano Italie	Baytril 10 % O.L.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, dindes, lapins
Lettonie	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Lettonie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
Lettonie	Vet Line SIA Mazā Rāmavas 2, Valdlauči, Ķekavas novads, Lettonie	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Lettonie	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Lettonie	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espagne	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets
Lettonie	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Pologne	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Veaux, porcs, chiens, chats, poulets (poulets de chair), pigeons
Lithuanie	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Espagne	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Lithuanie	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Pologne	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, bovins, porcs, pigeons, chiens et chats
Lithuanie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Hongrie	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Lithuanie	PPHU "INEX" Partnership, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko Pologne	ENROFLOXAN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, dindes, pigeons, bovins, porcs, chiens et chats
Lithuanie	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles
Lithuanie	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	QUINOFLOX 100 mg/ml geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Lithuanie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	SPECTRON 100 mg/ml tirpalas girdyti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Luxembourg	Bayer Belgium J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgique	Baytril 10 % solution orale	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Luxembourg	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Floxacin 100 mg/ml solution orale pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Luxembourg	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Malte	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espagne	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Malte	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espagne	Syvaquinol 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles
Malte	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	Floxavex Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Malte	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Malte	Aerden L V.M.D Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique	Enroveto-20	Enrofloxacin	200 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Malte	Romvac Co.S.A, 7 Soseaua Centurii, Voluntari, IF-077190 Roumanie	Enrofloxarom 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Malte	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaquie	Enrogal oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pays-Bas	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Pays-Bas	Baytril 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pays-Bas	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enrox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Pays-Bas	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	Kariflox 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pays-Bas	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Lanflox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pays-Bas	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	Floxamax 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pays-Bas	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Allemagne	Enrotron 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pologne	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o., ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa Pologne	Enrofloksacyna 10 % płyn, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pologne	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy Pologne	Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solution buvable	Orale	Bovins, porcs, chiens, poulets, dindes et pigeons
Pologne	Biofaktor Sp. z o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Pologne	Enrofloxan 10 % roztwór, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla świń, kur i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Porcs, poulets (poulets de chair et poules pondeuses) et pigeons
Pologne	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espagne	Roxacin 10 % oral solution, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets



État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Pologne	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Pologne	Enrocin 10 % Oral, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur i gołębi	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solution buvable	Orale	Poulets et pigeons
Pologne	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Pologne	ENROFLOKSACYNA 10 %, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, dindes et pigeons
Pologne	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Pologne	Enrobioflox 10 %, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets, veaux, porcs, chiens, chats et pigeons
Pologne	Scan Vet Pologne Sp. z o.o. Skierszowo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno Pologne	Scanoflox 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes (de chair); pigeons non destinés à la consommation humaine
Pologne	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	Quinoex-10, 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pologne	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Unisol 10 % roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pologne	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	ENRO-K roztwór doustny	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pologne	MEDIVET S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem Pologne	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Pologne	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Floxacin 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Pologne	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Spectron 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
Pologne	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, reproducteurs de poulets de chair), lapins
Pologne	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, reproducteurs de poulets de chair) et lapins
Portugal	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Levoflok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos (niflox)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets de chair et lapins
Portugal	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	K-Flok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets - poulets de chair et lapins
Portugal	VETLIMA - Soc. distribuidora de produtos agro-pecuários, LDA Av. 5 de Outubro, 35-3º Esq. 1050-047 Lisboa Portugal	Vetaflox 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique n°333 H 3º Piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair et lapins
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 100 mg/ml solução oral para frangos, galinhas e perus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10 % sol. oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets
Portugal	Calier Portugal, S.A Centro Empresarial Sintra Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	Roxacin oral, enrofloxacin 100 g/l solução oral	Enrofloxacin	100 g/ 1 L	Solution buvable.	Orale	Poulets (poulets de chair)
Portugal	Representagro – Representações LDA Estrada da Lapa 1, 2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal	COLMYC-P solução oral 10 % para frangos de carne	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Portugal	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Espagne	ACROLIN 10 solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets de chair
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Floxacin 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perús	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Roumanie	INVESTA C/ Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espagne	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles
Roumanie	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Roumanie	Enrofloxarom 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Roumanie	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1, Oltenita Roumanie	Enroflox lich. 10 %	Enrofloxacin	100 mg/g	Solution buvable	Orale	Volailles et porcs
Roumanie	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Allemagne	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Roumanie	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Espagne	Enrovat 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Roumanie	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Roumanie	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon Espagne	Syvaquinol 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles
Roumanie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Hongrie	Enrocine 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Roumanie	Hipra Laboratorios Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona) Espagne	Hipralone Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Roumanie	S.C.MARAVET SRL 9 Europa, Baia Mare Roumanie	Anka-floxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Roumanie	UNIVERSAL PHARMA Gran Via Carlos III 98-7a 08028-Barcelona Espagne	Lanflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Roumanie	CEVA SANTE ANIMALE ZI Très le Bois - BP 372 22603 Loudeac Cedex France	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair, poules reproductrices, dindes, dindes reproductrices)
Roumanie	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roumanie	Enrodem 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles, porcs
Roumanie	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles, lapins
Roumanie	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Pologne	Enrobiofloxx 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair), bovins (veaux), porcs
Roumanie	Pasteur - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipești de Padure, Jud. Prahova, Roumanie	Enrofloxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Veaux, agneaux, chevreaux, porcelets, volailles, chiens, chats
Roumanie	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Floxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Slovaquie	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaquie	Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Porcs, veaux, agneaux, chevreaux, volailles (poulets et dindes)
Slovaquie	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 10 % sol. ad us.vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
Slovaquie	Ceva Animal Health Slovaquie, spol s r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovaquie	Quinoex 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Slovaquie	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espagne	Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets
Slovaquie	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	Spectron 100 mg/ml roytok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morkz	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
Slovaquie	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky	Enrofloxacin	100 mg	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Slovénie	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovénie	BAYTRIL 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Slovénie	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Slovénie	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	ENROXIL 100 mg/ml peroralna raztopina za perutnino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Slovénie	GENERA SI d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana Slovénie	VETOFLOK 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Slovénie	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne France	QUINOFLOX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Espagne	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha nº 30, 24192 León Espagne	QUINOVET F	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
Espagne	Labiana Life Sciences, S.A. C/ Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Tarrassa Espagne	KIN-O-FLOX	Enrofloxacin	100 g/l	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair)
Espagne	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, P. 410. 25191 Lérida Espagne	ENROVALL ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair)
Espagne	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espagne	ROXACIN SOLUCION ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair)
Espagne	Laboratorio JAER. C/Barcelona 411. 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona Espagne	SORANOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets et dindes
Espagne	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Espagne	ENROVET 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Espagne	POLICHEM, S.A. Ctra Reus- Cambrils, Km 3. 43206 Reus. Tarragona Espagne	POLISTAR	Enrofloxacin	100 g/l	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair)
Espagne	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espagne	FENUTIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair)
Espagne	CHEMO IBÉRICA, S.A. Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Espagne	ENROFLOXACINO CHEMO 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair)
Espagne	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	CONFLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair)
Espagne	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espagne	Ganadexil enrofloxacin solution oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets de chair et lapins
Espagne	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espagne	K-FLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets de chair et lapins
Espagne	Universal Farma, S.L., Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Espagne	Enrofloxacin Universal 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Poulets de chair et lapins
Espagne	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	10 % w/v	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes



État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Espagne	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution concentrée pour solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Espagne	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	AQUAFLOX 100 mg/ml solucion para administracion en agua de bebida	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans l'eau de boisson	Orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, reproducteurs de poulets de chair) et lapins
Espagne	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espagne	SYVAQUINOL 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair)
Espagne	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espagne	COLMYC-C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Volailles (poulets de chair et dindes d'engraissement), lapins
Espagne	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espagne	HIPRALONA ENRO-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Volailles (poulets de chair et dindes d'engraissement), lapins
Espagne	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Espagne	QUIMIACOLI	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair)
Espagne	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A. C/Luis I 56 28031 Madrid Espagne	FLOXACIVEN	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair)
Espagne	LABORATORIOS DR ESTEVE Avda. Madre de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona Espagne	ALSIR 10 % solucion oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair, poulets de remplacement, reproducteurs de poulets de chair et dindes)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Espagne	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Espagne	FLOXICEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair)
Espagne	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Crta de Castellvell, 24 43206 Reus (Tarragona) Espagne	E-FLOX solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable à administrer dans l'eau de boisson	Orale	Volailles (poulets de chair)
Espagne	CEVA SALUD ANIMAL, Carabela La Niña 12, 5 <sup>a</sup> 08017 Barcelona Espagne	QUINOEX-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Volailles (poulets de chair et reproducteurs de poulets de chair)
Suède	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Allemagne	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution à utiliser dans de l'eau	Orale	Volailles
Suède	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Allemagne	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Royaume-Uni	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury RG14 1JA Berkshire Royaume-Uni	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Royaume-Uni	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovénie	Enroxil 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes
Royaume-Uni	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Lanflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espagne	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets lapins
Royaume-Uni	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espagne	Unisol 100 mg/ml Oral Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution buvable	Orale	Poulets et dindes











**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**