

# Službeni list

## Europske unije

C 91



Hrvatsko izdanje

### Informacije i objave

Svezak 57.

28. ožujka 2014.

Obavijest br.

Sadržaj

Stranica

#### IV. Obavijesti

#### OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

##### Europska komisija

2014/C 91/01	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. siječnja 2014. do 31. siječnja 2014. (Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća) .....	1
2014/C 91/02	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. veljače 2014. do 28. veljače 2014. (Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća) .....	2
2014/C 91/03	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. veljače 2014. do 28. veljače 2014. (Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ) .....	11

HR

Cijena:  
3 EUR



## IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## EUROPSKA KOMISIJA

**Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. siječnja 2014. do 31. siječnja 2014.**

(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>)  
(2014/C 91/01)

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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> SL L 136, 30.4.2004, str. 1.

**Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. veljače 2014. do 28. veljače 2014.**

*(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>)*

(2014/C 91/02)

---

<sup>(1)</sup> SL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
20.2.2014	Izba	travoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	Kapi za oko, otopina	S01EE04	24.2.2014
20.2.2014	Neuraceq	florbetaben (18F)	Piramal Imaging GmbH Tegeler Strasse 6-7 13353 Berlin - Deutschland	EU/1/13/906	Otopina za injekciju	V09AX06	24.2.2014
21.2.2014	Mirvaso	brimonidin	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

— Izmjena odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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
20.2.2014	Zoledronic acid Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/759	24.2.2014
20.2.2014	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	24.2.2014
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

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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



Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
28.2.2014	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319	4.3.2014

— **Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
17.2.2014	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	19.2.2014

— **Prekid obustave odobrenja za stavljanje u promet (članak 20 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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

**Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>): Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
11.2.2014	Bravecto	Fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	Tablete za žvakanje	QP53BX	13.2.2014
11.2.2014	NexGard	afoxolaner	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	Tablete za žvakanje	QP53BX04	13.2.2014

<sup>(1)</sup> SL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izmjena odobrenja za stavljanje u promet (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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

Zainteresirane osobe koje žele na uvid dobiti javno izvješće o procjeni predmetnih lijekova i odluka koje se na njih odnose trebale bi se obratiti:

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

**Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. veljače 2014. do 28. veljače 2014.**

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ <sup>(1)</sup> ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ <sup>(2)</sup>)  
(2014/C 91/03)

**— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
20.2.2014	Acipimox	Vidi Prilog I	Vidi Prilog I	Vidi Prilog I	24.2.2014
28.2.2014	Nanotop	Vidi Prilog II	Vidi Prilog II	Vidi Prilog II	3.3.2014
28.2.2014	Enrofloxacin	Vidi Prilog III	Vidi Prilog III	Vidi Prilog III	4.3.2014
28.2.2014	Fentanyl	fentanil (jedina tvar - transmukozni oblici)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	3.3.2014

<sup>(1)</sup> SL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> SL L 311, 28.11.2001, str. 1.

## DODATAK I

## POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKOG OBLIKA, JAČINA LIJEKOVA, PUTA PRIMJENE, NOSITELJA ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Beč Austrija	Acipimox	Olbetam - Kapseln	250 mg	kapsula	kroz usta
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgija	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsula	kroz usta
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup Danska	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Mađarska	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budimpešta Mađarska	Acipimox	Olbetam 250 mg Kemény kapszula	250 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Italija	Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 04100 Latina Italija	Acipimox	OLBETAM	250 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Luksemburg	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgija	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsula	kroz usta
Nizozemska	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel Nizozemska	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsula	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Ujedinjeno Kraljevstvo	Acipimox	Olbetam 250 mg Capsules	250 mg	kapsula	kroz usta

## DODATAK II

## POPIS S IMENIMA, FARMACEUTSKIM OBLICIMA, JAČINAMA LIJEKOVA, PUTOVIMA PRIMJENE, PODNOSITELJIMA ZAHTJEVA / NOSITELJIMA ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	(Izumljeno) Ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Finska		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Francuska		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Njemačka	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Italija		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Norveška		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Portugal		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Španjolska		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	(Izumljeno) Ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno
Ujedinjeno Kraljevstvo		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Set za pripravu radiofarmaceutika	Potkožno



**POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKIH OBLIKA, JAČINA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA, ŽIVOTINJSKIH VRSTI, PUTEVA PRIMJENE, PODNOSITELJA  
ZAHTEVA/NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP-A U PROMET U DRŽAVAMA ČLANICAMA**

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Austrija	Bayer Austrija GmbH, Lerchenfelder Guertel 9-11 1160 Wien Austrija	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Austrija	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići (brojleri, uzgojni broj- leri, zamjenski pilići), purani
Austrija	Pro Zoon Pharma GmbH, Karl Schoenherr Strasse 3 4600 Wels Austrija	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaen 14 1831 Diegem (Machelen) Belgija	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Enroshort 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Enroveto 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Belgija	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	Floxamax 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i kunići
Belgija	HIPRA LABORATORIOS Avda. La Selva 135, 17170 Amer (Girona) Španjolska	Spectron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Belgija	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Njemačka	Enrotron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Bugarska	VET - PARTNERS Ltd. 25 Ivan Asen II Str. 4270 Parvomay Bugarska	Полистар Енро	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad
Bugarska	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	Квиноекс -10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Bugarska	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	Квинокол орален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Bugarska	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Španjolska	Сиваквинол 10 % орал	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojleri

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Bugarska	Asklep Farma Lyulin 7, bl. 711, mag. 3 Sofia 1324 Bugarska	Роксацин БГ орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojleri
Bugarska	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii Str. Shumen 9700 Bugarska	Енрофлоксацин 10 % разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojleri
Bugarska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka	Байтрил 10 % перорален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Bugarska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Флоксацин 100 mg/ml концентрат за орален разтвор за пилета и пуйки	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Bugarska	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8 5804 CG Venray Nizozemska	Интерфлокс орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Cipar	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril oral solution 10 % for chickens (broilers and breeders) and turkeys	Enrofloxacin	10 %	Otopina za peroralnu uporabu	Peroralno	Pilići (brojleri i uzgojni pilići), purani
Cipar	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Njemačka	Baytril oral solution 0.5 %	Enrofloxacin	0,5 %	Otopina za peroralnu uporabu	Peroralno	Brojleri, rasplodna perad, purani
Cipar	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	K-flox 100 mg/ml oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za peroralnu uporabu	Peroralno	Pilići i kunići
Cipar	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Floxacin 100 mg concentrated solution for oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za peroralnu uporabu	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Češka	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	Enro-K 10 % (w/v) peroralní roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i purani
Češka	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk Češka	ENROBIOFLOX 100 mg/ml peroralní roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler pilići, telad hranjena formulom i svinje
Češka	INTERSIGN Pechačkova 5, 150 00 Prague 5 Češka	ENROFLOXAN 100 mg/ml peroralní roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići brojleri, telad hranjena formulom i svinje
Češka	Pharmagal spol. s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovačka	ENROGAL 100 mg/ml peroralní roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Svinje, telad, pilići (brojleri), purani
Češka	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml, peroralní roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Češka	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	FLOXACIN 100 mg/ml, koncentrát pro přípravu peroralního roztoku pro kura domácího a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani
Češka	Ceva Animal Health Slovačka, spol s.r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovačka	QUINOEX 100 mg/ml peroralní roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler pilići, purani
Češka	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španjolska	ROXACIN 100 mg/ml peroralní roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler pilići

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Češka	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Češka	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůt	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići - brojleri i purani
Danska	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Njemačka	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Danska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad koja ne nese jaja
Estonija	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Estonija	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espuges de Llobregat, Barcelona Španjolska	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler
Estonija	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Goveda (telad), svinje, pilići (brojleri), mačke, psi
Estonija	Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi, Harjumaa, Estonija	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad
Francuska	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francuska	BAYTRIL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, purani i kunići

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Francuska	Virbac 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Španjolska	TENOTRYL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Francuska	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	LANFLOX 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Francuska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	KARIFLOX 10 % solution buvable pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Francuska	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	QUINOFLOX 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Francuska	Sogeval 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francuska	ENROVAL 10 % solution buvable pour volailles	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri, zamjenski pilići, uzgojni brojleri) i purani
Francuska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	SPECTRON 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Francuska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	NYOFLOX 100 MG/ML solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri, zamjenski pilići, uzgojni brojleri) i kunići
Njemačka	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Njemačka	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Njemačka	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Lanflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Njemačka	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Njemačka	Enrotron 100 mg/ml oral solution for chicken and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Njemačka	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Njemačka	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići (brojleri, roditelji broj- lera, mlade kokoši), kunići
Njemačka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Enro-Sleecol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Njemačka	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Njemačka	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Njemačka	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Njemačka	Enrobioflox 100 mg/ml Lösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Njemačka	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Njemačka	Enroflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Grčka	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i purani
Grčka	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka	BAYTRIL 0,5	Enrofloxacin	5 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i purani
Grčka	VIRBAC SA, 13e Rue LID BP 27 06511 Carros cedex Francuska	FLOXATRIL	Enrofloxacin	100 mg/m	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i purani
Grčka	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	ENROFLOXACIN 10 %	Enrofloxacin	100 mg/m	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i purani
Grčka	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	FLEXIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i purani
Grčka	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	LEVOFLOK	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
Grčka	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	AMIPLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
Grčka	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	SPECTRON	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i purani



Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Grčka	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Španjolska	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler pilići
Mađarska	Bayer Hungária Kft, Álktós u. 50. 1123 Budapest Mađarska	Baytril 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska	Enrobioflox 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Svinje, goveda (telad), brojler pilići, psi, mačke
Mađarska	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Mađarska	Enrocín 10 % oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Španjolska	Enrovét 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići
Mađarska	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest Mađarska	Enroveto-20 belsőleges oldat	Enrofloxacin	200 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići, svinje i purani
Mađarska	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Floxacin 100 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2., 1126 Budapest, Mađarska	Ganadexil Enrofloxacina belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler pilići

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Mađarska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	Kariflox 10 % belsőleges oldat házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	LANFLOX 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	TolnAgro Kft. Rákóczi u. 146. 7100 Szekszárd, Mađarska	Neoflox 10 % belsőleges oldat házityúk (brojler csirke) és házinyúl számára	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
Mađarska	Novimed Kft., Kiss Ernő u. 3. P+P Kereskedőház 1046 Budapest, Mađarska	Novicen Flox belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići
Mađarska	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Mađarska	Quinoex 10 belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Mađarska	QUINOFLOX 100 mg/ml belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Spectron 100 mg/ml belsőleges oldat csirkék és pulykák részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Mađarska	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Španjolska	Syvaquinol 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler pilići
Irska	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18 Irska	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Irska	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enrox Oral Solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići (brojleri, uzgojni broj- leri, zamjenski pilići), purani
Irska	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Španjolska	Lanflox 100 mg/ml Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Irska	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Irska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	ENRO-K 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Irska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	Kariflox 10 % Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Irska	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	Floxamax Enrofloxacin 10 % Concentrate for Oral	Enrofloxacin	10 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Irska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Spectron 100 mg/ml Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Irska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Enro-Sleecol 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Irska	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Njemačka	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Irska	HCS bvba, H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgija	Enrofloxacin HCS 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Italija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Spectron 100 mg/ml concentrate for oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Italija	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Italija	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	Cevaflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Italija	DOX-AL Italia S.p.A. Largo Donegani 2 20121 Milano Italija	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, purani, biserke, patke, fazani, prepelice, kunići
Italija	Virbac SA Rue 13eme Rue 06511 Carros Cedex, Francuska	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Italija	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, kunići
Italija	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Levoflok 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, kunići
Italija	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	K-Flox oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, kunići

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Italija	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Italija	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano Italija	Baytril 10 % O.L.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, purani, kunići
Latvija	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Latvija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Latvija	Vet Line SIA Mazā Rāmavas 2, Valdlauči, Ķekavas novads, Latvija	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Latvija	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Latvija	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španjolska	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići
Latvija	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Goveda, svinje, psi, mačke, pilići (brojleri), golubovi
Litva	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Španjolska	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojler pilići

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Litva	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, goveda, svinje, голу- bovi, psi i mačke
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Mađarska	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Litva	PPHU "INEX" Partnership, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko Poljska	ENROFLOXAN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, purani, golubovi, goveda, svinje, psi i mačke
Litva	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas pauksčiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad
Litva	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	QUINOFLOX 100 mg/ml geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Litva	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	SPECTRON 100 mg/ml tirpalas girdyti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Luksemburg	Bayer Belgija J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgija	Baytril 10 % solution orale	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Luksemburg	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Floxacin 100 mg/ml solution orale pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Luksemburg	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Španjolska	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojleri
Malta	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Španjolska	Syvaquinol 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad
Malta	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	Floxavex Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Malta	Aerden L V.M.D Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgija	Enroveto-20	Enrofloxacin	200 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Malta	Romvac Co.S.A, 7 Soseaua Centurii, Voluntari, IF-077190 Rumunjska	Enrofloxarom 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Malta	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovačka	Enrogal oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Nizozemska	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	Baytril 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Nizozemska	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enrox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Nizozemska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	Kariflox 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Nizozemska	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Lanflox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Nizozemska	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	Floxamax 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Nizozemska	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Njemačka	Enrotron 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Poljska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o., ul. Dzierżoniewska 21, 58-260 Bielawa Poljska	Enrofloksacyna 10 % płyn, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Poljska	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy Poljska	Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	50 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Goveda, svinje, psi, pilići, purani i golubovi
Poljska	Biofaktor Sp. z o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Poljska	Enrofloxan 10 % roztwór, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla świń, kur i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za uporabu u vodi za piće	Peroralno	Svinje, pilići (brojleri i nesi- lice) i golubovi
Poljska	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španjolska	Roxacin 10 % oral solution, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići



Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Poljska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poljska	Enrocin 10 % Oral, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur i gołębi	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i golubovi
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Poljska	ENROFLOKSACYNA 10 %, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, purani i golubovi
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska	Enrobioflox 10 %, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići, goveda, svinje, psi, mačke i golubovi
Poljska	Scan Vet Poljska Sp. z o.o. Skierszowo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno Poljska	Scanoflox 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani (brojleri); голу- bovi koji nisu namijenjeni za prehranu ljudi
Poljska	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	Quinoex-10, 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Poljska	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 10 % roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Poljska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	ENRO-K roztwór doustny	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Poljska	MEDIVET S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem Poljska	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i kunići

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Poljska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Floxacin 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani
Poljska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Spectron 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Poljska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri, zamjenski pilići, uzgojni brojleri), kunići
Poljska	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri, zamjenski pilići, uzgojni brojleri) i kunići
Portugal	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Levoflok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos (niflox)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
Portugal	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	K-Flok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
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	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
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	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10 % sol. oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići
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/ 1L	Peroralna otopina.	Peroralno	Pilići (brojleri)
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	Peroralna otopina	Peroralno	Brojleri
Portugal	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Španjolska	ACROLIN 10 solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Brojleri
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Floxacin 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perús	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Rumunjska	INVESEA C/ Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španjolska	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad
Rumunjska	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Rumunjska	Enrofloxarom 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Rumunjska	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1, Oltenita Rumunjska	Enroflox lich. 10 %	Enrofloxacin	100 mg/g	Peroralna otopina	Peroralno	Perad i svinje
Rumunjska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Rumunjska	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Španjolska	Enrovet 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Rumunjska	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Rumunjska	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon Španjolska	Syvaquinol 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad
Rumunjska	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Mađarska	Enrocin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Rumunjska	Hipra Laboratorios Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona) Španjolska	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (pilići)

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Rumunjska	S.C.MARAVET SRL 9 Europa, Baia Mare Rumunjska	Anka-floxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Rumunjska	UNIVERSAL PHARMA Gran Via Carlos III 98-7a 08028-Barcelona Španjolska	Lanflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Rumunjska	CEVA SANTE ANIMALE ZI Très le Bois - BP 372 22603 Loudeac Cedex Francuska	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojler pilići, uzgojne kokoši, purani, uzgojni pura- ni)
Rumunjska	DELOS IMPEX <sup>®</sup> 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunjska	Enrodem 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad, svinje
Rumunjska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad, kunići
Rumunjska	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri), goveda (telad), svinje
Rumunjska	Pasteur - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, Rumunjska	Enrofloxacina 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Goveda, janjad, mlado, prašćići, perad, psi, mačke
Rumunjska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Floxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Slovačka	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovačka	Enrogal 100 mg/ml peroralny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za uporabu u vodi za piće	Peroralno	Svinje, goveda, janjad, mlado, perad (pilići i purani)
Slovačka	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 10 % sol. ad us.vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za uporabu u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Slovačka	Ceva Animal Health Slovačka, spol s r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovačka	Quinoex 100 mg/ml peroralny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Slovačka	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španjolska	Roxacin 100 mg/ml peroralny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići
Slovačka	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	Spectron 100 mg/ml roytok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morkz	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Slovačka	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml peroralny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky	Enrofloxacin	100 mg	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Slovenija	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenija	BAYTRIL 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Slovenija	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	ENROXIL 100 mg/ml peroralna raztopina za perutnino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Slovenija	GENERA SI d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana Slovenija	VETOFLOK 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Slovenija	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francuska	QUINOFLOX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Španjolska	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha nº 30, 24192 León Španjolska	QUINOVET F	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Španjolska	Labiana Life Sciences, S.A. C/ Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Tarrassa Španjolska	KIN-O-FLOX	Enrofloxacin	100 g/l	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri)
Španjolska	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, P. 410. 25191 Lérida Španjolska	ENROVALL ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri)
Španjolska	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Španjolska	ROXACIN SOLUCION ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri)
Španjolska	Laboratorio JAER. C/Barcelona 411. 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona Španjolska	SORANOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići i purani
Španjolska	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Španjolska	ENROVET 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Španjolska	POLICHEM, S.A. Ctra Reus- Cambrils, Km 3. 43206 Reus. Tarragona Španjolska	POLISTAR	Enrofloxacin	100 g/l	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri)
Španjolska	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Španjolska	FENUTIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri)
Španjolska	CHEMO IBÉRICA, S.A. Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Španjolska	ENROFLOXACINO CHEMO 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri)
Španjolska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	CONFLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići (brojleri)
Španjolska	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Španjolska	Ganadexil enrofloxacinio solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
Španjolska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Španjolska	K-FLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
Španjolska	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Španjolska	Enrofloxacinio Universal 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Pilići - brojleri i kunići
Španjolska	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	10 % w/v	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani



Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Španjolska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat za peroralnu otopinu	Peroralno	Pilići i purani
Španjolska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	AQUAFLOX 100 mg/ml solucion para administracion en agua de bebida	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za uporabi u vodi za piće.	Peroralno	Pilići (brojleri, zamjenski pilići, uzgojni brojleri) i kunići
Španjolska	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Španjolska	SYVAQUINOL 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri)
Španjolska	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Španjolska	COLMYC-C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Perad (brojleri i utovljeni purani), kunići
Španjolska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Španjolska	HIPRALONA ENRO-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Perad (brojleri i utovljeni purani), kunići
Španjolska	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Španjolska	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri)
Španjolska	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A. C/Luis I 56 28031 Madrid Španjolska	FLOXACIVEN	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri)
Španjolska	LABORATORIOS DR ESTEVE Avda. Madre de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona Španjolska	ALSIR 10 % solucion oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri, zamjenski pilići, uzgojni brojleri) i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Španjolska	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Španjolska	FLOXICEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri)
Španjolska	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Crt de Castellvell, 24 43206 Reus (Tarragona) Španjolska	E-FLOX solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina za primjenu u vodi za piće	Peroralno	Perad (brojleri)
Španjolska	CEVA SALUD ANIMAL, Carabela La Niña 12, 5 <sup>a</sup> 08017 Barcelona Španjolska	QUINOEX-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Perad (brojleri i uzgojni broj- leri)
Švedska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi	Peroralno	Perad
Švedska	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Njemačka	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Ujedinjena Kralje- vina	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury RG14 1JA Berkshire Ujedinjena Kraljevina	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Ujedinjena Kralje- vina	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenija	Enroxil 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani
Ujedinjena Kralje- vina	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Lanflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Životinjske vrste
Ujedinjena Kralje- vina	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Španjolska	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići Kunići
Ujedinjena Kralje- vina	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Španjolska	Unisol 100 mg/ml Oral Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Peroralna otopina	Peroralno	Pilići i purani











**Ured za publikacije Europske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**HR**