

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

C 91



Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Mededelingen en bekendmakingen

57e jaargang  
28 maart 2014

|               |        |           |
|---------------|--------|-----------|
| <u>Nummer</u> | Inhoud | Bladzijde |
|---------------|--------|-----------|

#### IV Informatie

#### INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

##### Europese Commissie

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| 2014/C 91/01 | Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 januari 2014 ( <i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i> )   | 1  |
| 2014/C 91/02 | Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 februari 2014 tot en met 28 februari 2014 ( <i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i> ) | 2  |
| 2014/C 91/03 | Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 februari 2014 tot en met 28 februari 2014 ( <i>Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG</i> ) .....                  | 11 |

Prijs:  
3 EUR



## IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN  
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om  
geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 januari  
2014***(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de  
Raad <sup>(1)</sup>)*

(2014/C 91/01)

**— Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG)  
nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                  | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|--|------------------------|
| 22.1.2014             | Protaphane                | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark         | EU/1/02/234                                    | 24.1.2014              |
| 31.1.2014             | Leflunomide Teva          | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>NL-3542 DR Utrecht,<br>Nederland | EU/1/11/675                                    | 5.2.2014               |

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 februari 2014 tot en met 28 februari 2014**

*(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>)*

(2014/C 91/02)

---

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm        | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|---|--|----------------------------|---|------------------------|
| 20.2.2014             | Izba                      | travoprost                              | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Frimley Business Park, Frimley,<br>Camberley, Surrey, GU16 7SR,<br>United Kingdom           | EU/1/13/905                                    | Oogdruppels,<br>oplossing  | S01EE04   | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Neuraceq                  | florbetaben (18F)                       | Piramal Imaging GmbH<br>Tegeler Strasse 6-7<br>13353 Berlin - Deutschland   | EU/1/13/906                                    | Oplossing voor<br>injectie | V09AX06   | 24.2.2014              |
| 21.2.2014             | Mirvaso                   | brimonidine                             | Galderma International<br>Tour Europlaza,<br>20 avenue André Prothin,<br>La Défense 4,<br>La Défense Cedex 92927,<br>France | EU/1/13/904                                    | Gel                        | D11AX21   | 25.2.2014              |

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|--|--|------------------------|
| 6.2.2014              | Cystadane                 | Orphan Europe S.A.R.L.<br>Immeuble Le Wilson,<br>70 avenue du Général de Gaulle,<br>F-92 800 Puteaux,<br>France              | EU/1/06/379                                    | 10.2.2014              |
| 6.2.2014              | Humira                    | AbbVie Ltd<br>M Maidenhead,<br>SL6 4XE,<br>United Kingdom  | EU/1/03/256                                    | 10.2.2014              |
| 6.2.2014              | Repso                     | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>NL-3542 DR Utrecht,<br>Nederland  | EU/1/11/674                                    | 11.2.2014              |
| 6.2.2014              | Taxotere                  | Aventis Pharma S.A.<br>20 avenue Raymond Aron,<br>F-92165 Antony CEDEX,<br>France  | EU/1/95/002                                    | 10.2.2014              |
| 11.2.2014             | Pravafenix                | LABORATOIRES SMB SA<br>26-28 rue de la Pastorale / 26-28<br>Herdersliedstraat,<br>1080 Brussel/Bruxelles,<br>Belgique/België | EU/1/11/679                                    | 13.2.2014              |
| 11.2.2014             | Sycrest                   | Organon N.V.<br>Kloosterstraat 6,<br>NL-5349 AB Oss,<br>Nederland  | EU/1/10/640                                    | 13.2.2014              |
| 11.2.2014             | Temozolomide<br>Teva      | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>NL-3542 DR Utrecht,<br>Nederland  | EU/1/09/606                                    | 14.2.2014              |
| 12.2.2014             | Mozobil                   | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>NL-1411 DD Naarden,<br>Nederland  | EU/1/09/537                                    | 13.2.2014              |
| 13.2.2014             | Lyrica                    | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom  | EU/1/04/279                                    | 17.2.2014              |
| 17.2.2014             | Conbriza                  | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom  | EU/1/09/511                                    | 19.2.2014              |
| 17.2.2014             | Modigraf                  | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62,<br>NL-2333 BE Leiden,<br>Nederland   | EU/1/09/523                                    | 19.2.2014              |
| 17.2.2014             | Victrelis                 | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU,<br>United Kingdom                     | EU/1/11/704                                    | 19.2.2014              |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|--|------------------------|
| 20.2.2014             | Betmiga                   | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62,<br>NL-2333 BE Leiden,<br>Nederland                                    | EU/1/12/809                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Bosulif                   | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                   | EU/1/13/818                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Capecitabine Accord       | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road,<br>North Harrow,<br>Middlesex, HA1 4HF,<br>United Kingdom | EU/1/12/762                                    | 22.2.2014              |
| 20.2.2014             | Capecitabine Teva         | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>NL-3542 DR Utrecht,<br>Nederland   | EU/1/12/761                                    | 25.2.2014              |
| 20.2.2014             | Constella                 | Almirall, S.A.<br>Ronda General Mitre, 151,<br>E-08022 Barcelona,<br>España   | EU/1/12/801                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Helixate NexGen           | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin,<br>Deutschland   | EU/1/00/144                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | KOGENATE Bayer            | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin,<br>Deutschland   | EU/1/00/143                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Metalyse                  | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland         | EU/1/00/169                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Mycamine                  | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62,<br>NL-2333 BE Leiden,<br>Nederland                                    | EU/1/08/448                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Nevirapine Teva           | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>NL-3542 DR Utrecht,<br>Nederland   | EU/1/09/598                                    | 25.2.2014              |
| 20.2.2014             | Zoledronic acid Actavis   | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78,<br>220 Hafnarfjörður,<br>Iceland                                  | EU/1/12/759                                    | 24.2.2014              |
| 20.2.2014             | Zoledroninezuur Mylan     | Mylan S.A.S<br>117 allée des Parcs,<br>F-69800 Saint Priest,<br>France  | EU/1/12/786                                    | 24.2.2014              |
| 21.2.2014             | Celsentri                 | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road,<br>Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS,<br>United Kingdom            | EU/1/07/418                                    | 25.2.2014              |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|--|------------------------|
| 21.2.2014             | CONTROLOC Control         | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/09/515                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | Fertavid                  | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU,<br>United Kingdom            | EU/1/09/510                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | NeuroBloc                 | Eisai Limited<br>European Knowledge Centre,<br>Mosquito Way, Hatfield,<br>Hertfordshire AL10 9SN,<br>United Kingdom | EU/1/00/166                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | NovoThirteen              | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark   | EU/1/12/775                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | PANTECTA Control          | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/09/518                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | PANTOLOC Control          | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/09/519                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | PANTOZOL Control          | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/09/517                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | SOMAC Control             | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/09/516                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | Stelara                   | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>B-2340 Beerse,<br>België                                     | EU/1/08/494                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | Synflorix                 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>1330 Rixensart,<br>Belgique                            | EU/1/09/508                                    | 25.2.2014              |
| 21.2.2014             | Vectibix                  | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061,<br>NL-4817 ZK Breda,<br>Nederland   | EU/1/07/423                                    | 25.2.2014              |
| 28.2.2014             | Adjupanrix                | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>1330 Rixensart,<br>Belgique                            | EU/1/09/578                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Capecitabine medac        | medac Gesellschaft für klinische<br>Spezialpräparate mbH<br>Theaterstr. 6,<br>D-22880 Wedel,<br>Deutschland         | EU/1/12/802                                    | 4.3.2014               |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|--|--|------------------------|
| 28.2.2014             | Effentora                 | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>NL-3542 DR Utrecht,<br>Nederland  | EU/1/08/441                                    | 5.3.2014               |
| 28.2.2014             | Instanyl                  | Takeda Pharma A/S<br>Langebjerg 1,<br>DK-4000 Roskilde,<br>Danmark   | EU/1/09/531                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Ixiaro                    | Valneva Austria GmbH<br>Campus Vienna Biocenter 3,<br>A-1030 Wien,<br>Österreich   | EU/1/08/501                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Menveo                    | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.<br>Via Fiorentina, 1,<br>53100 Siena,<br>Italia   | EU/1/10/614                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Mirapexin                 | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland  | EU/1/97/051                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | PecFent                   | Archimedes Development Ltd<br>Albert Einstein Centre,<br>Nottingham Science and Technology Park,<br>University Boulevard NG7 2 TN<br>Nottingham,<br>United Kingdom | EU/1/10/644                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Prepandrix                | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>1330 Rixensart,<br>Belgique   | EU/1/08/453                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Pumarix                   | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>1330 Rixensart,<br>Belgique   | EU/1/10/664                                    | 3.3.2014               |
| 28.2.2014             | Rebif                     | Merck Serono Europe Limited<br>56, Marsh Wall,<br>London E14 9TP,<br>United Kingdom  | EU/1/98/063                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Samsca                    | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.<br>Gallions, Wexham Springs,<br>Framewood Road,<br>Wexham, SL3 6PJ,<br>United Kingdom  | EU/1/09/539                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Sifrol                    | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland  | EU/1/97/050                                    | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Temozolomide Hospira      | Hospira UK Limited<br>Queensway,<br>Royal Leamington Spa,<br>Warwickshire CV31 3RW,<br>United Kingdom  | EU/1/10/615                                    | 4.3.2014               |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|--|--|------------------------|
| 28.2.2014             | Xolair                    | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/05/319                                    | 4.3.2014               |

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|--|------------------------|
| 17.2.2014             | Onduarp                   | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland | EU/1/11/729                                    | 19.2.2014              |

— **Opheffing van schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|--|------------------------|
| 21.2.2014             | Luminity                  | Lantheus MI UK Limited<br>Festival House,<br>39 Oxford Street,<br>Newbury,<br>Berkshire RG14 1JG,<br>United Kingdom | EU/1/06/361                                    | 25.2.2014              |

**Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>): Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                     | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|--|--|---------------------|---|------------------------|
| 11.2.2014             | Bravecto                  | Fluralaner                              | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>NL-5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/13/158                                    | Kauwtablet          | QP53BX  | 13.2.2014              |
| 11.2.2014             | NexGard                   | afoxolaner                              | Merial<br>29 avenue Tony Garnier,<br>F-69007 Lyon,<br>France                               | EU/2/13/159                                    | Kauwtablet          | QP53BX04  | 13.2.2014              |

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                      | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---|--|------------------------|
| 6.2.2014              | Melovem                   | Dopharma Research B.V.<br>Zalmweg 24,<br>NL-4941 VX Raamsdonksveer,<br>Nederland            | EU/2/09/098                                    | 10.2.2014              |
| 10.2.2014             | Startvac                  | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135,<br>E-17170- Amer (Girona),<br>España       | EU/2/08/092                                    | 12.2.2014              |
| 13.2.2014             | Contacera                 | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1,<br>1348 Louvain-La-Neuve,<br>Belgique            | EU/2/12/144                                    | 17.2.2014              |
| 13.2.2014             | Melosus                   | CP-Pharma Handelsgesellschaft<br>mbH<br>Ostlandring 13,<br>D-31303 Burgdorf,<br>Deutschland | EU/2/10/116                                    | 17.2.2014              |
| 20.2.2014             | CaniLeish                 | VIRBAC S.A.<br>1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.,<br>F-06516 Carros CEDEX,<br>France            | EU/2/11/121                                    | 24.2.2014              |

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

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

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 februari 2014 tot en met 28 februari 2014**

*(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG <sup>(1)</sup> of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG <sup>(2)</sup>)*

*(2014/C 91/03)*

**— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

| Datum van het besluit | Naam (namen) van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming)                          | Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen | Betrokken lidstaat  | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|-----------------------------------|--|---|---------------------|------------------------|
| 20.2.2014             | Acipimox                          | Zie bijlage I  | Zie bijlage I   | Zie bijlage I       | 24.2.2014              |
| 28.2.2014             | Nanotop                           | Zie bijlage II   | Zie bijlage II  | Zie bijlage II      | 3.3.2014               |
| 28.2.2014             | Enrofloxacin                      | Zie bijlage III  | Zie bijlage III   | Zie bijlage III     | 4.3.2014               |
| 28.2.2014             | Fentanyl                          | fentanyl (enkelvoudige verbinding - transmucosale formuleringen) | Niet van toepassing                                       | Niet van toepassing | 3.3.2014               |

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

## LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, VERGUNNINGHOUDERS IN DE LIDSTATEN

| Lidstaat<br>EU/EER  | Vergunninghouder  | Generieke naam | (Fantasie)naam                    | Sterkte | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg |
|---------------------|---|----------------|-----------------------------------|---------|---------------------|----------------|
| Oostenrijk          | Pfizer Corporation Austria GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstrasse 1<br>1210 Wenen<br>Oostenrijk | Acipimox       | Olbetam - Kapseln                 | 250 mg  | capsule             | oraal gebruik  |
| België              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine 17<br>1050 Ixelles<br>België                          | Acipimox       | Olbetam                           | 250 mg  | capsule             | oraal gebruik  |
| Denemarken          | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>2750 Ballerup<br>Denemarken                                | Acipimox       | Olbetam                           | 250 mg  | capsule, hard       | oraal gebruik  |
| Hongarije           | Pfizer Gyógyszerkeskedelmi Kft.<br>Alkotás u. 53.<br>1123 Budapest<br>Hongarije             | Acipimox       | Olbetam 250 mg kemény<br>kapszula | 250 mg  | capsule, hard       | oraal gebruik  |
| Italië              | Pfizer Italia S.r.l.<br>via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Italië                            | Acipimox       | OLBETAM                           | 250 mg  | capsule, hard       | oraal gebruik  |
| Luxemburg           | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine 17<br>1050 Ixelles<br>België                          | Acipimox       | Olbetam                           | 250 mg  | capsule             | oraal gebruik  |
| Nederland           | Pfizer B.V.<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD, Capelle a/d IJssel<br>Nederland              | Acipimox       | Olbetam                           | 250 mg  | capsule             | oraal gebruik  |
| Verenigd Koninkrijk | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent CT13 9NJ<br>Verenigd Koninkrijk           | Acipimox       | Olbetam 250 mg capsules           | 250 mg  | capsule             | oraal gebruik  |

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGERS, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

| Lidstaat EU/EEA | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                     | Aanvrager  | Fantasienaam Naam  | Sterkte | Farmaceutische vorm                   | Toedieningsweg    |
|-----------------|--|--|--|---------|---------------------------------------|-------------------|
| Oostenrijk      |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel                                 | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Finland         |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>01328 Dresden<br>Germany   | ROTOP-NanoHSA  | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Frankrijk       |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique                    | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Duitsland       | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany |  | NANOTOP  | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Italië          |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | NANOTOP  | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Noorwegen       |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | Nanotop  | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Portugal        |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | NANOTOP  | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Spanje          |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |

| Lidstaat EU/EEA     | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Aanvrager  | Fantasienaam Naam | Sterkte | Farmaceutische vorm                   | Toedieningsweg    |
|---------------------|--|--|-------------------|---------|---------------------------------------|-------------------|
| Zweden              |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | NanoHSA           | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |
| Verenigd Koninkrijk |  | ROTOP Pharmaka AG<br>Bautzner Landstraße 400<br>D-01328 Dresden<br>Germany | Nanotop           | 0,5 mg  | Kit voor radiofarmaceutisch preparaat | Subcutaan gebruik |

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE DIERGENEESMIDDELEN, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN EN AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name   | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                 | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|---|--|--------------|-----------|-------------------------------------|----------------|--|
| Oostenrijk      | Bayer Austria GmbH,<br>Lerchenfelder Guertel 9-11<br>1160 Wien<br>Oostenrijk  | Baytril 100 mg/ml - Lösung zum<br>Eingeben für Hühner und Puten      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Oostenrijk      | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | Enrox 100 mg/ml Lösung zum<br>Eingeben für Hühner und Puten          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, vlees-<br>kuiken-ouderdieren en op-<br>fokkippen), kalkoenen |
| Oostenrijk      | Pro Zoon Pharma GmbH,<br>Karl Schoenherr Strasse 3<br>4600 Wels<br>Oostenrijk   | Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung<br>zum Eingeben für Hühner und<br>Puten | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| België          | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertsstraat 14<br>1831 Diegem (Machelen)<br>België  | Baytril 10 %   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| België          | Laboratorios Karizoo S.A.,<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | Enro-K 10 %  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| België          | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Nederland  | Enroshort 100 mg/ml  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| België          | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje   | Enroveto 100 mg/ml   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Concentraat voor<br>orale oplossing | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| België          | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | Enroxil 100 mg/ml  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                       | Product name            | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten         |
|-----------------|---|-------------------------|--------------|-----------|---------------------|----------------|---------------------|
| België          | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje              | Floxamax 100 mg/ml      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| België          | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje | Quinoflox 100 mg/ml     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en konijnen  |
| België          | HIPRA LABORATORIOS<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 Amer (Girona)<br>Spanje                                | Spectron 100 mg/ml      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| België          | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje                               | Unisol 100 mg/ml        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| België          | aniMedica GmbH,<br>Im Südfeld 9,<br>48308 Senden-Bosensell<br>Duitsland                                   | Enrotron 100 mg/ml      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Bulgarije       | VET - PARTNERS Ltd.<br>25 Ivan Asen II Str.<br>4270 Parvomay<br>Bulgarije                                 | Полистар Енро           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee            |
| Bulgarije       | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk                        | Квиноекс -10            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Bulgarije       | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk                        | Квинокол орален разтвор | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Bulgarije       | Laboratorios Syva, s.a.u.,<br>Avenue Parroco Pablo Diez 49-57,<br>24010 Leon,<br>Spanje                   | Сиваквинол 10 % орал    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Vleeskuikens        |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name   | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm          | Toedieningsweg | Diersoorten                                    |
|-----------------|---|--|--------------|-----------|------------------------------|----------------|--|
| Bulgarije       | Asklep Farma<br>Lyulin 7, bl. 711, mag. 3<br>Sofia 1324<br>Bulgarije  | Роксацин БГ орален   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing              | Oraal          | Vleeskuikens                                   |
| Bulgarije       | Farma vet Ltd.<br>40 Otec Paisii Str.<br>Shumen 9700<br>Bulgarije   | Енрофлоксацин 10 % разтвор   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing              | Oraal          | Vleeskuikens                                   |
| Bulgarije       | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen,<br>Duitsland   | Байтрил 10 % перорален разтвор   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing              | Oraal          | Kippen en kalkoenen                            |
| Bulgarije       | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje               | Флоксацин 100 mg/ml концентрат за орален разтвор за пилета и пуйки               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing              | Oraal          | Kippen en kalkoenen                            |
| Bulgarije       | Interchemie Werken De Adelaar BV<br>Metaalweg 8<br>5804 CG Venray<br>Nederland  | Интерфлокс орален  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing              | Oraal          | Kippen en kalkoenen                            |
| Cyprus          | Bayer Animal Health GmbH<br>51368 Leverkusen<br>Duitsland   | Baytril oral solution 10 % for chickens (broilers and breeders) and turkeys      | Enrofloxacin | 10 %      | Oplossing voor oraal gebruik | Oraal          | Kippen (vleeskuikens en leg-hennen), kalkoenen |
| Cyprus          | Bayer Animal Health GmbH<br>51368 Leverkusen<br>Duitsland   | Baytril oral solution 0.5 %  | Enrofloxacin | 0,5 %     | Oplossing voor oraal gebruik | Oraal          | Vleeskuikens, opfokpluimvee, kalkoenen         |
| Cyprus          | Laboratorios Karizoo S.A.,<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | K-flox 100 mg/ml oral solution for broilers and rabbits                          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor oraal gebruik | Oraal          | Kippen en konijnen                             |
| Cyprus          | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje               | Floxacin 100 mg concentrated solution for oral solution for chickens and turkeys | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor oraal gebruik | Oraal          | Kippen en kalkoenen                            |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                 | Toedieningsweg | Diersoorten   |
|-----------------|---|---|--------------|-----------|-------------------------------------|----------------|---|
| Tsjechië        | Laboratorios Karizoo S.A.,<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje     | Enro-K 10 % (w/v) perorální<br>roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en<br>kalkoenen                   |
| Tsjechië        | Vétoquinol s.r.o.,<br>Zámečnická 411,<br>288 02 Nymburk<br>Tsjechië   | ENROBIOFLOX 100 mg/ml<br>perorální roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Vleeskuikens, niet-herkau-<br>wende kalveren en varkens |
| Tsjechië        | INTERSIGN<br>Pechačková 5,<br>150 00 Prague 5<br>Tsjechië   | ENROFLOXAN 100 mg/ml<br>perorální roztok  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Vleeskuikens, niet-herkau-<br>wende kalveren en varkens |
| Tsjechië        | Pharmagal spol. s.r.o.,<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slowakije  | ENROGAL 100 mg/ml perorální<br>roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Varkens, kalveren, kippen<br>(vleeskuikens), kalkoenen  |
| Tsjechië        | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | Enroxil 100 mg/ml, perorální<br>roztok  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                     |
| Tsjechië        | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje                   | FLOXACIN 100 mg/ml, koncentrát<br>pro přípravu perorálního roztoku<br>pro kura domácího a krůty | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Concentraat voor<br>orale oplossing | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                     |
| Tsjechië        | Ceva Animal Health Slovakia, spol<br>s.r.o.,<br>Račianska 77,<br>831 02 Bratislava,<br>Slowakije                            | QUINOEX 100 mg/ml perorální<br>roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Vleeskuikens, kalkoenen                                 |
| Tsjechië        | Laboratorios Calier S.A.,<br>C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa),<br>08520 Les Franqueses del Valles,<br>Barcelona<br>Spanje | ROXACIN 100 mg/ml perorální<br>roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Vleeskuikens  |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                  | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|---|---|--------------|-----------|--------------------------------------|----------------|--|
| Tsjechië        | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                             | SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Tsjechië        | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje                                   | UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůt | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en kalkoenen                                 |
| Denemarken      | aniMedica GmbH,<br>Im Südfeld 9,<br>48308 Senden-Bosensell<br>Duitsland                                       | Enrotron  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Denemarken      | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen,<br>Duitsland   | Baytril Vet   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Pluimvee, niet-eierlegend  |
| Estland         | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk                            | Quinoflox   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Estland         | Industrial Veterinaria S.A.<br>Esmeralda, 19.<br>08950 Espluges de Llobregat,<br>Barcelona<br>Spanje          | Ganadexil Enrofloxacin  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Vleeskuikens   |
| Estland         | Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o.,<br>ul. Kosynierów Gdynskich 13-14,<br>66-400 Gorzów Wlkp.,<br>Polen             | Enrobioflox 10 %  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Rundvee (kalveren), varkens, kippen (vleeskuikens), katten, honden |
| Estland         | Interchemie werken "De Adelaar"<br>Eesti AS,<br>Vanapere tee 14,<br>Pringi 74001 Viimsi, Harjumaa,<br>Estland | Interflox Oral  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Pluimvee   |
| Frankrijk       | Bayer Sante<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120 Loos<br>Frankrijk  | BAYTRIL 10 % solution buvable   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen, kalkoenen en konijnen                                      |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                  | Toedieningsweg | Diersoorten   |
|-----------------|--|---|--------------|-----------|--------------------------------------|----------------|---|
| Frankrijk       | Virbac<br>1ere Avenue 2065 M L I D<br>06516 Carros Cedex<br>Spanje   | TENOTRYL 10 % solution buvable  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Frankrijk       | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | LANFLOX 100 mg/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Frankrijk       | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | KARIFLOX 10 % solution buvable pour poulets et dindes                                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Frankrijk       | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk                                     | QUINOFLOX 10 % solution buvable   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Frankrijk       | Sogeval<br>200 Avenue De Mayenne<br>Zone Industrielle Des Touches<br>53000 Laval<br>Frankrijk                          | ENROVAL 10 % solution buvable pour volailles  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, opfokkippen en vleeskuiken-ouders) en kalkoenen |
| Frankrijk       | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                                      | SPECTRON 100 mg/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Frankrijk       | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje              | NYOFLOX 100 mg/ML solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, opfokkippen en vleeskuiken-ouders) en konijnen  |
| Duitsland       | Bayer Vital GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee<br>51373 Leverkusen<br>Duitsland  | Baytril 10 %  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|---|---|--------------|-----------|---------------------|----------------|--|
| Duitsland       | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje   | Lanflox 100 mg/ml Lösung zum<br>Eingeben über das Trinkwasser für<br>Hühner und Puten | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Duitsland       | aniMedica GmbH,<br>Im Südfeld 9,<br>48308 Senden-Bosensell<br>Duitsland   | Enrotron 100 mg/ml oral solution<br>for chicken and turkeys                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Duitsland       | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                                       | Spectron  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Duitsland       | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje               | Quinoflox   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, vlees-<br>kuiken-ouderdieren, jonge<br>hennen), konijnen |
| Duitsland       | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Nederland  | Enro-Sleecol  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Duitsland       | Laboratorios Karizoo S.A.,<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | Enro-K 10 %   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Duitsland       | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje   | Unisol 100 mg/ml Lösung zum<br>Eingeben über das Trinkwasser für<br>Hühner und Puten  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Duitsland       | bioptivet Tierarzneimittel GmbH &<br>Co.<br>Im Landwehrwinkel 22<br>59073 Hamm<br>Duitsland                             | Enrobioflox 100 mg/ml Lösung  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name       | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten                        |
|-----------------|--|--------------------|--------------|-----------|---------------------|----------------|------------------------------------|
| Duitsland       | bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.<br>Im Landwehrwinkel 22<br>59073 Hamm<br>Duitsland                               | Enroflox 100 mg/ml | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                |
| Griekenland     | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen,<br>Duitsland  | BAYTRIL 10 %       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en kalkoenen |
| Griekenland     | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen,<br>Duitsland  | BAYTRIL 0,5        | Enrofloxacin | 5 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en kalkoenen |
| Griekenland     | VIRBAC SA,<br>13e Rue LID<br>BP 27<br>06511 Carros cedex<br>Frankrijk  | FLOXATRIL          | Enrofloxacin | 100 mg/m  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en kalkoenen |
| Griekenland     | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje                           | ENROFLOXACIN 10 %  | Enrofloxacin | 100 mg/m  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en kalkoenen |
| Griekenland     | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | FLEXIN             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en kalkoenen |
| Griekenland     | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | LEVOFLOK           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen  |
| Griekenland     | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | AMIPLUS            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen  |
| Griekenland     | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                                      | SPECTRON           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en kalkoenen |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                       | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                 | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|---|---|--------------|-----------|-------------------------------------|----------------|--|
| Griekenland     | Laboratorios Maymo, S.A.,<br>Via Augusta 302,<br>08017 Barcelona<br>Spanje                                | QUIMIOCOLI  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Vleeskuikens   |
| Hongarije       | Bayer Hungária Kft,<br>Alkotás u. 50.<br>1123 Budapest<br>Hongarije                                       | Baytril 10 % belsőleges oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Hongarije       | Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o.,<br>ul. Kosynierów Gdynskich 13-14,<br>66-400 Gorzów Wlkp.,<br>Polen         | Enrobioflox 10 % belsőleges oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Varkens, rundvee (kalveren),<br>vleeskuikens, honden, katten |
| Hongarije       | Lavet Pharmaceuticals Ltd.,<br>Ottó u. 14.,<br>1161 Budapest,<br>Hongarije                                | Enrocine 10 % oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Concentraat voor<br>orale oplossing | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Hongarije       | DIVASA - FARMAVIC, S.A.<br>Ctra Sant Hipolit Km 71<br>08503 Gurb-Vic<br>Barcelona<br>Spanje               | Enrovet 10 % belsőleges oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen   |
| Hongarije       | VMD Állatgyógyászati Kft.<br>Központ u. 22/b.<br>1093 Budapest<br>Hongarije                               | Enroveto-20 belsőleges oldat  | Enrofloxacin | 200 mg/ml | Concentraat voor<br>orale oplossing | Oraal          | Kippen, varkens en kalkoenen                                 |
| Hongarije       | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië                                 | Enroxil 10 % belsőleges oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Hongarije       | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Polígono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje | Floxacin 100 mg/ml koncentrátum<br>belsőleges oldathoz háztáji és<br>pulyka részére | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Concentraat voor<br>orale oplossing | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Hongarije       | Dunavet-B Zrt.<br>Dolgos u. 2.,<br>1126 Budapest,<br>Hongarije  | Ganadexil Enrofloxacin belsőleges<br>oldat  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                     | Oraal          | Vleeskuikens   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten                          |
|-----------------|--|---|--------------|-----------|---------------------|----------------|--------------------------------------|
| Hongarije       | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | Kariflox 10 % belseleges oldat<br>házityúk és pulyka részére                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                  |
| Hongarije       | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | LANFLOX 100 mg/ml oldat<br>ivóvízbe keveréshez házityúk és<br>pulyka részére      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                  |
| Hongarije       | TolnAgro Kft.<br>Rákóczi u. 146.<br>7100 Szekszárd,<br>Hongarije   | Neoflox 10 % belseleges oldat<br>házityúk (brojler csirke) és házinyúl<br>számára | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en<br>konijnen |
| Hongarije       | Novimed Kft.,<br>Kiss Ernő u. 3.<br>P+P Kereskedőház<br>1046 Budapest,<br>Hongarije                                    | Novicen Flox belseleges oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen                               |
| Hongarije       | CEVA-Phylaxia Zrt.<br>Szállás u. 5.<br>1107 Budapest,<br>Hongarije   | Quinoex 10 belseleges oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                  |
| Hongarije       | CEVA-Phylaxia Zrt.<br>Szállás u. 5.<br>1107 Budapest,<br>Hongarije   | QUINOFLOX 100 mg/ml<br>belseleges oldat   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                  |
| Hongarije       | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                                      | Spectron 100 mg/ml belseleges<br>oldat csirkék és pulykák részére                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                  |
| Hongarije       | Laboratorios Syva, s.a.u.,<br>Avenue Parroco Pablo Diez 49-57,<br>24010 Leon,<br>Spanje                                | Syvaquinol 10 % belseleges oldat  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Vleeskuikens                         |
| Ierland         | Bayer Limited,<br>The Atrium,<br>Blackthorn Road,<br>Dublin 18<br>Ierland  | Baytril 10 % Oral Solution  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen                  |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name   | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|--|--|--------------|-----------|---------------------|----------------|--|
| Ierland         | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië  | Enrox Oral Solution 100 mg/ml  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, vleeskuiken-ouderdieren en opfokkippen), kalkoenen |
| Ierland         | Universal Farma, S.L.,<br>Gran Via Carlos III, 98-7a,<br>08028 Barcelona<br>Spanje                                     | Lanflox 100 mg/ml Oral Solution  | Enrofloxacin | 10 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Ierland         | Universal Farma, S.L.,<br>Gran Via Carlos III, 98-7a,<br>08028 Barcelona<br>Spanje                                     | Unisol 10 % Oral Solution  | Enrofloxacin | 10 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Ierland         | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | ENRO-K 10 % Oral Solution  | Enrofloxacin | 10 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Ierland         | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | Kariflox 10 % Oral Solution for<br>Chickens and Turkeys                              | Enrofloxacin | 10 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Ierland         | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje                           | Floxamax Enrofloxacin 10 %<br>Concentrate for Oral                                   | Enrofloxacin | 10 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Ierland         | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                                      | Spectron 100 mg/ml Solution for<br>use in Drinking Water for<br>Chickens and Turkeys | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Ierland         | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Nederland   | Enro-Sleecol 100 mg/ml oral<br>solution for chickens and turkeys                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Ierland         | aniMedica GmbH,<br>Im Südfeld 9,<br>48308 Senden-Bosensell<br>Duitsland  | Enrotron   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten   |
|-----------------|--|---|--------------|-----------|---------------------|----------------|---|
| Ierland         | HCS bvba,<br>H. Kennisstraat 53,<br>2650 Edegem,<br>België   | Enrofloxacin HCS 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Italië          | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                                      | Spectron 100 mg/ml concentrate for oral solution                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Italië          | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | Unisol 10 % oral solution   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Italië          | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk                                     | Cevaflox 100 mg/ml oral solution  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Italië          | DOX-AL Italia S.p.A.<br>Largo Donegani 2<br>20121 Milano<br>Italië   | Floxadox  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, kalkoenen, parel-hoenders, eenden, fazanten, kwartels, konijnen |
| Italië          | Virbac SA<br>Rue 13eme Rue<br>06511 Carros Cedex,<br>Frankrijk   | Floxatril   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Italië          | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje              | Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, konijnen  |
| Italië          | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | Levoflok 100 mg/ml  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, konijnen  |
| Italië          | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | K-Flox oral solution for broilers and rabbits                               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, konijnen  |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name                | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                  | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|---|-----------------------------|--------------|-----------|--------------------------------------|----------------|--|
| Italië          | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje                                | Floxavex                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Italië          | Bayer<br>Viale Certosa 130<br>20156 Milano<br>Italië  | Baytril 10 % O.L.           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen, kalkoenen, konijnen                                      |
| Letland         | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | Enroxil                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Letland         | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje   | Spectron                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Letland         | Vet Line SIA<br>Mazā Rāmavas 2, Valdlauči,<br>Ķekavas novads,<br>Letland  | Interflox Oral              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Letland         | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk  | Quinoflox                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Letland         | Laboratorios Calier S.A.,<br>C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa),<br>08520 Les Franqueses del Valles,<br>Barcelona<br>Spanje | Roxacin                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kippen   |
| Letland         | Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o.,<br>ul. Kosynierów Gdynskich 13-14,<br>66-400 Gorzów Wlkp.,<br>Polen                           | Enrobioflox 10 %            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Kalveren, varkens, honden, katten, kippen (vleeskuikens), duiven |
| Litouwen        | CENAVISA, S.A.,<br>Cami Pedra Estela s/n,<br>43205 Reus (Tarragona)<br>Spanje   | E-FLOX, geriamasis tirpalas | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                      | Oraal          | Vleeskuikens   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                       | Product name   | INN          | Sterkte    | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten   |
|-----------------|---|--|--------------|------------|---------------------|----------------|---|
| Litouwen        | Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o.,<br>ul. Kosynierów Gdynskich 13-14,<br>66-400 Gorzów Wlkp.,<br>Polen         | ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis<br>tirpalas   | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, rundvee, varkens,<br>duiven, honden en katten               |
| Litouwen        | Lavet Pharmaceuticals Ltd.,<br>Ottó u. 14.,<br>1161 Budapest,<br>Hongarije                                | ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas  | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Litouwen        | PPHU "INEX" Partnership,<br>ul. Białostocka 12,<br>11-500 Giżycko<br>Polen                                | ENROFLOXAN 10 %, geriamasis<br>tirpalas  | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, kalkoenen, duiven,<br>rundvee, varkens, honden en<br>katten |
| Litouwen        | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië                                 | ENROXIL 100 mg/ml geriamasis<br>tirpalas paukščiams                                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee  |
| Litouwen        | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk                        | QUINOFLOX 100 mg/ml<br>geriamasis tirpalas   | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Litouwen        | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                         | SPECTRON 100 mg/ml tirpalas<br>girdyti su geriamuoju vandeniu<br>vištoms ir kalakutams | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Luxemburg       | Bayer Belgium<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>B-1831 Diegem (Machelen)<br>België                              | Baytril 10 % solution orale  | Enrofloxacin | 10 g/100ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Luxemburg       | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje | Floxacin 100 mg/ml solution orale<br>pour poulets et dindes                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Luxemburg       | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië                                 | Enroxil 100 mg/ml pour poulets et<br>dindes  | Enrofloxacin | 100 mg/ml  | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                  | Product name                    | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten         |
|-----------------|--|---------------------------------|--------------|-----------|---------------------|----------------|---------------------|
| Malta           | Industrial Veterinaria S.A.<br>Esmeralda, 19.<br>08950 Espluges de Llobregat,<br>Barcelona<br>Spanje | Ganadexil Enrofloxacin          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Vleeskuikens        |
| Malta           | Laboratorios Syva, s.a.u.,<br>Avenue Parroco Pablo Diez 49-57,<br>24010 Leon,<br>Spanje              | Syvaquinol 10 % oral            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee            |
| Malta           | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje         | Floxavex Oral solution          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Malta           | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                    | Hipralona Enro-S                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Malta           | Aerden L V.M.D<br>Hoge Mauw 900<br>2370 Arendonk<br>België   | Enroveto-20                     | Enrofloxacin | 200 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Malta           | Romvac Co.S.A.,<br>7 Soseaua Centurii,<br>Voluntari, IF-077190<br>Roemenië                           | Enrofloxarom 10 % solution      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Malta           | Pharmagal spol. s r.o.,<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra,<br>Slowakije                                | Enrogal oral solution           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Nederland       | Bayer B.V.<br>Animal Health Division<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Nederland               | Baytril 10 % orale oplossing    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Nederland       | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië                            | Enrox 100 mg/ml orale oplossing | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name   | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                              | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|--|--|--------------|-----------|--|----------------|--|
| Nederland       | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje         | Kariflox 10 % orale oplossing  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                      |
| Nederland       | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | Lanflox 100 mg/ml orale oplossing  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                      |
| Nederland       | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje                                   | Floxamax 10 % orale oplossing  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                      |
| Nederland       | aniMedica GmbH,<br>Im Südfeld 9,<br>48308 Senden-Bosensell<br>Duitsland  | Enrotron 100 mg/ml orale oplossing   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                      |
| Polen           | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne<br>Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z<br>o.o.,<br>ul. Dzierżonowska 21,<br>58-260 Bielawa<br>Polen | Enrofloksacyna 10 % płyn,<br>enrofloksacyna 100 mg/ml<br>roztwór doustny dla kur i indyków                               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                      |
| Polen           | Biowet Puławy Sp. z o.o.<br>ul. Arciucha 2,<br>24-100 Puławy<br>Polen  | Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór<br>doustny dla bydła, świń, psów, kur,<br>indyków i gołębi                              | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Orale oplossing                                  | Oraal          | Rundvee, varkens, honden,<br>kippen, kalkoenen en duiven |
| Polen           | Biofaktor Sp. z o.o.,<br>ul. Czysta 4,<br>96-100 Skierniewice,<br>Polen  | Enrofloxan 10 % roztwór,<br>enrofloksacyna 100 mg/ml<br>roztwór do podawania w wodzie<br>do picia dla świń, kur i gołębi | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing<br>voor gebruik in<br>drinkwater | Oraal          | Varkens, kippen (vleeskuikens<br>en leghennen) en duiven |
| Polen           | Laboratorios Calier S.A.,<br>C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa),<br>08520 Les Franqueses del Valles,<br>Barcelona<br>Spanje    | Roxacin 10 % oral solution,<br>enrofloksacyna 100 mg/ml,<br>roztwór doustny dla kur                                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name  | INN          | Sterkte     | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|--|---|--------------|-------------|---------------------|----------------|--|
| Polen           | Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.,<br>ul. Gliniana 32,<br>20-616 Lublin,<br>Polen                     | Enrocín 10 % Oral, enrofloxacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur i gołębi            | Enrofloxacin | 10 g/100 ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en duiven   |
| Polen           | Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.<br>ul. Grójecka 6,<br>05-651 Drwalew,<br>Polen                   | ENROFLOKSACYNA 10 %, enrofloxacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi  | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, kalkoenen en duiven  |
| Polen           | Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.,<br>ul. Kosynierów Gdynskich 13-14,<br>66-400 Gorzów Wlkp.,<br>Polen                      | Enrobioflox 10 %, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, rundvee, varkens, honden, katten en duiven                                 |
| Polen           | Scan Vet Poland Sp. z o.o.<br>Skierszowo,<br>ul. Kiszowska 9,<br>62-200 Gniezno<br>Polen                               | Scanoflox 10 % Oral   | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen (vleeskuikens); duiven niet bedoeld voor menselijke consumptie |
| Polen           | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk                                     | Quinoex-10, 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków                                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Polen           | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | Unisol 10 % roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków          | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Polen           | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | ENRO-K roztwór doustny  | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Polen           | MEDIVET S.A.,<br>ul. Szkolna 17,<br>63-100 Śrem<br>Polen   | MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików                               | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en konijnen   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm   | Toedieningsweg | Diersoorten   |
|-----------------|---|---|--------------|-----------|---|----------------|---|
| Polen           | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje                   | Floxacin 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Concentraat voor orale oplossing                            | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Polen           | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje   | Spectron 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater                        | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Polen           | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje                   | Quinoflox   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater                        | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, opfokkippen en vleeskuiken-ouderdieren) en konijnen |
| Polen           | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | Enroxil 10 % Oral   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in drinkwater                        | Oraal          | Kippen  |
| Portugal        | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje                   | Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, opfokkippen en vleeskuiken-ouderdieren) en konijnen |
| Portugal        | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje   | Levoflok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos (niflox)                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing toe te dienen in het drinkwater             | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen   |
| Portugal        | Laboratorios Karizoo S.A.<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje      | K-Flok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing toe te dienen in het drinkwater             | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen   |
| Portugal        | VETLIMA - Soc. distribuidora de produtos agro-pecuários, LDA<br>Av. 5 de Outubro, 35-3º Esq.<br>1050-047 Lisboa<br>Portugal | Vetaflox 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing   | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name   | INN          | Sterkte     | Farmaceutische vorm              | Toedieningsweg | Diersoorten                       |
|-----------------|---|--|--------------|-------------|----------------------------------|----------------|-----------------------------------|
| Portugal        | Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA<br>Av. Infante D. Henrique n° 333 H<br>3º Piso Esc. 41<br>1800-282 Lisboa<br>Portugal | Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing                  | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen |
| Portugal        | ESTEVE FARMA, LDA<br>Av. Do Forte 3 - Edifício Suécia II,<br>Piso 4A<br>2794-044 Carnaxide<br>Portugal  | ALSIR 100 mg/ml solução oral para frangos, galinhas e perus            | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen               |
| Portugal        | Bayer Portugal S.A.<br>Rua Quinta do Pinheiro 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal   | Baytril 10 % sol. oral   | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing                  | Oraal          | Kippen                            |
| Portugal        | Calier Portugal, S.A<br>Centro Empresarial Sintra Estoril II,<br>Ed. C,<br>R. Pé do Mouro Estrada de<br>Albarraque<br>2710-335 Sintra<br>Portugal                           | Roxacin oral, enrofloxacin 100 g/l<br>solução oral                     | Enrofloxacin | 100 g / 1 L | Orale oplossing                  | Oraal          | Kippen (vleeskuikens)             |
| Portugal        | Representagro – Representações<br>LDA<br>Estrada da Lapa 1,<br>2665-540 Venda do Pinheiro,<br>Portugal  | COLMYC-P solução oral 10 % para frangos de carne                       | Enrofloxacin | 10 g/100ml  | Orale oplossing                  | Oraal          | Vleeskuikens                      |
| Portugal        | CENAVISA, S.A.,<br>Cami Pedra Estela s/n,<br>43205 Reus (Tarragona)<br>Spanje   | ACROLIN 10 solução oral para frangos de carne                          | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing                  | Oraal          | Vleeskuikens                      |
| Portugal        | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje   | Floxacin 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perús | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Concentraat voor orale oplossing | Oraal          | Kippen en kalkoenen               |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen                         | Product name            | INN           | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten         |
|-----------------|---|-------------------------|---------------|-----------|---------------------|----------------|---------------------|
| Roemenië        | INVESTA<br>C/ Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat,<br>Barcelona<br>Spanje       | Ganadexil Enrofloxacină | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee            |
| Roemenië        | S.C. Romvac Company S.A.<br>Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari<br>Roemenië                     | Enrofloxarom 10 %       | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Roemenië        | S.C. CRIDA PHARM S.R.L.<br>Str. Stadionului nr. 1, Oltenita<br>Roemenië                     | Enroflox lich. 10 %     | Enrofloxacină | 100 mg/g  | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee en varkens |
| Roemenië        | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen,<br>Duitsland                                 | Baytril 10 %            | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Roemenië        | DIVASA - FARMATIC, S.A.<br>Ctra Sant Hipolit Km 71<br>08503 Gurb-Vic<br>Barcelona<br>Spanje | Enrovet 10 %            | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Roemenië        | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië                   | Enroxil 10 %            | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Roemenië        | Laboratorios Syva, s.a.u.,<br>Avenue Parroco Pablo Diez 49-57,<br>24010 Leon,<br>Spanje     | Syvaquinol 10 %         | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee            |
| Roemenië        | Lavet Pharmaceuticals Ltd.,<br>Ottó u. 14.,<br>1161 Budapest,<br>Hongarije                  | Enrocine 10 %           | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |
| Roemenië        | Hipra Laboratorios<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 Amer (Girona)<br>Spanje                  | Hipralona Enro-S        | Enrofloxacină | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee (kippen)   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen  | Product name        | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|--|---------------------|--------------|-----------|---------------------|----------------|--|
| Roemenië        | S.C.MARAVET SRL<br>9 Europa,<br>Baia Mare<br>Roemenië  | Anka-floxacin 10 %  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Roemenië        | UNIVERSAL PHARMA<br>Gran Via Carlos III 98-7a<br>08028-Barcelona<br>Spanje                                   | Lanflox 100 mg/ml   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Roemenië        | CEVA SANTE ANIMALE<br>ZI Très le Bois - BP 372<br>22603 Loudeac Cedex<br>Frankrijk                           | Quinoex 10          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens, leg-<br>hennen, kalkoenen, legkal-<br>koenen)        |
| Roemenië        | DELOS IMPEX' 96 SRL<br>Str. Horia, Cloșca și Crișan,<br>nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov,<br>Roemenië             | Enrodem 10 %        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee, varkens  |
| Roemenië        | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje    | Quinoflox 100 mg/ml | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee, konijnen   |
| Roemenië        | Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o.,<br>ul. Kosynierów Gdynskich 13-14,<br>66-400 Gorzów Wlkp.,<br>Polen            | Enrobiofloxx 10 %   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens), run-<br>deren (kalveren), varkens                   |
| Roemenië        | Pasteur - Filiala Filipești SRL<br>Str. Principala nr. 944<br>Filipești de Padure, Jud. Prahova,<br>Roemenië | Enrofloxacin 10 %   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kalveren, lammeren, geiten-<br>lammeren, biggen, pluimvee,<br>honden, katten |
| Roemenië        | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje    | Floxacin 100 mg/ml  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                              | Toedieningsweg | Diersoorten   |
|-----------------|---|---|--------------|-----------|--|----------------|---|
| Slowakije       | Pharmagal spol. s r.o.,<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra,<br>Slowakije   | Enrogal 100 mg/ml perorálny<br>roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing<br>voor gebruik in<br>drinkwater | Oraal          | Varkens, kalveren, lammeren,<br>geitenlammeren, pluimvee<br>(kippen en kalkoenen) |
| Slowakije       | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | Enroxil 10 % sol. ad us.vet.  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing<br>voor gebruik in<br>drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Slowakije       | Ceva Animal Health Slovakia, spol s<br>r.o.,<br>Račianska 77,<br>831 02 Bratislava,<br>Slowakije                            | Quinoex 100 mg/ml perorálny<br>roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Slowakije       | Laboratorios Calier S.A.,<br>C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa),<br>08520 Les Franqueses del Valles,<br>Barcelona<br>Spanje | Roxacin 100 mg/ml perorálny<br>roztok   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen  |
| Slowakije       | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje   | Spectron 100 mg/ml roytok na<br>použitie v pitnej vode pre kurčatá a<br>morkz         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor<br>gebruik in drink-<br>water     | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Slowakije       | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje   | Unisol 100 mg/ml perorálny<br>roztok na použitie v pitnej vode<br>pre kurčatá a morky | Enrofloxacin | 100 mg    | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Slovenië        | Bayer d.o.o.,<br>Bravničarjeva 13<br>Ljubljana<br>Slovenië  | BAYTRIL 10 % peroralna raztopina  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Slovenië        | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | ENROX 100 mg/ml peroralna<br>raztopina  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |
| Slovenië        | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | ENROXIL 100 mg/ml peroralna<br>raztopina za perutnino                                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen   |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name                               | INN          | Sterkte     | Farmaceutische vorm                                    | Toedieningsweg | Diersoorten             |
|-----------------|---|--|--------------|-------------|--|----------------|-------------------------|
| Slovenië        | GENERA SI d.o.o.,<br>Dunajska 51,<br>1000 Ljubljana<br>Slovenië   | VETOFLOK 10 % peroralna<br>raztopina       | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing  | Oraal          | Kippen en kalkoenen     |
| Slovenië        | Ceva Santé Animale,<br>10 avenue de La Ballastière,<br>33500 Libourne<br>Frankrijk  | QUINOFLOX 100 mg/ml peroralna<br>raztopina | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing  | Oraal          | Kippen en kalkoenen     |
| Spanje          | Laboratorios Ovejero, S.A.<br>Ctra León - Vilecha nº 30,<br>24192 León<br>Spanje  | QUINOVET F                                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing<br>toe te dienen via<br>het drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen     |
| Spanje          | Labiana Life Sciences, S.A.<br>C/ Venus, 26<br>Can Parellada Industrial<br>08228 Tarrassa<br>Spanje                         | KIN-O-FLOX                                 | Enrofloxacin | 100 g / 1 l | Orale oplossing  | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens) |
| Spanje          | MEVET S.A.U.<br>Polígono Industrial El Segre, P. 410.<br>25191 Lérida<br>Spanje   | ENROVALL ORAL                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing<br>toe te dienen via<br>het drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens)   |
| Spanje          | Laboratorios Calier S.A.,<br>C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa),<br>08520 Les Franqueses del Valles,<br>Barcelona<br>Spanje | ROXACIN SOLUCION ORAL                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing<br>toe te dienen via<br>het drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens)   |
| Spanje          | Laboratorio JAER.<br>C/Barcelona 411.<br>08620 Sant Vicenc del Horts,<br>Barcelona<br>Spanje                                | SORANOX                                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing<br>toe te dienen via<br>het drinkwater | Oraal          | Kippen en kalkoenen     |
| Spanje          | DIVASA - FARMATIC, S.A.<br>Ctra Sant Hipolit Km 71<br>08503 Gurb-Vic<br>Barcelona<br>Spanje                                 | ENROVET 10 %                               | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing  | Oraal          | Kippen en kalkoenen     |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name   | INN          | Sterkte      | Farmaceutische vorm                              | Toedieningsweg | Diersoorten                       |
|-----------------|---|--|--------------|--------------|--|----------------|-----------------------------------|
| Spanje          | POLICHEM, S.A.<br>Ctra Reus- Cambrils, Km 3.<br>43206 Reus. Tarragona<br>Spanje   | POLISTAR   | Enrofloxacin | 100 g/l      | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens)             |
| Spanje          | Industrial Veterinaria S.A.<br>Esmeralda, 19.<br>08950 Espluges de Llobregat,<br>Barcelona<br>Spanje                    | FENUTIN  | Enrofloxacin | 100 mg/ml    | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens)             |
| Spanje          | CHEMO IBÉRICA, S.A.<br>Gran Vía Carlos III 98 - 7a,<br>08028 Barcelona<br>Spanje  | ENROFLOXACINO CHEMO<br>100 mg/ml                                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml    | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens)             |
| Spanje          | Laboratorios Karizoo S.A.,<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | CONFLOX 100 mg/ml solució oral para pollos                             | Enrofloxacin | 100 mg/ml    | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Kippen (vleeskuikens)             |
| Spanje          | Industrial Veterinaria S.A.<br>Esmeralda, 19<br>08950 Espluges de Llobregat,<br>Barcelona<br>Spanje                     | Ganadexil enrofloxacin solució oral                                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml    | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen |
| Spanje          | Laboratorios Karizoo S.A.,<br>Pol. Ind. La Borda,<br>Mas Pujades 11-12,<br>08140 Caldes de Montbui, Barcelona<br>Spanje | K-FLOX 100 mg/ml solució oral para pollos y conejos                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml    | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen |
| Spanje          | Universal Farma, S.L.,<br>Gran Vía Carlos III, 987a,<br>08028 Barcelona<br>Spanje                                       | Enrofloxacin Universal<br>100 mg/ml solució oral para pollos y conejos | Enrofloxacin | 100 mg/ml    | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Kippen – vleeskuikens en konijnen |
| Spanje          | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje                            | FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para solució oral para pollos y pavos   | Enrofloxacin | 10 % gew/vol | Concentraat voor orale oplossing                 | Oraal          | Kippen en kalkoenen               |

| Lidstaat EU/EER | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                       | Product name  | INN          | Sterkte     | Farmaceutische vorm                                    | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|-----------------|---|---|--------------|-------------|--|----------------|--|
| Spanje          | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje | FLOXACIN 100 mg/ml<br>concentrado para solucion oral<br>pollos y pavos  | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Concentraat voor<br>orale oplossing                    | Oraal          | Kippen en kalkoenen  |
| Spanje          | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje | AQUAFLOX 100 mg/ml solucion<br>para administracion en agua de<br>bebida | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Oplossing voor<br>gebruik in drink-<br>water           | Oraal          | Kippen (vleeskuikens, opfok-<br>kippen en vleeskuiken-ouder-<br>dieren) en konijnen    |
| Spanje          | Laboratorios Syva, s.a.u.,<br>Avenue Parroco Pablo Diez 49-57,<br>24010 Leon,<br>Spanje                   | SYVAQUINOL 10 % oral  | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing  | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens)  |
| Spanje          | S.P. VETERINARIA, S.A.<br>Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1<br>Riudoms 43330 (Tarragona)<br>Spanje              | COLMYC-C  | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing<br>toe te dienen via<br>het drinkwater | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens en<br>mestkalkoenen), konijnen                                  |
| Spanje          | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva 135,<br>17170 - Amer (Girona)<br>Spanje                         | HIPRALONA ENRO-S  | Enrofloxacin | 100 mg/ml   | Orale oplossing<br>toe te dienen via<br>het drinkwater | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens en<br>mestkalkoenen), konijnen                                  |
| Spanje          | Laboratorios Maymo, S.A.,<br>Via Augusta 302,<br>08017 Barcelona<br>Spanje                                | QUIMIACOLI  | Enrofloxacin | 10 g/100 ml | Orale oplossing  | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens)  |
| Spanje          | LABORATORIOS E INDUSTRIAS<br>IVEN, S.A.<br>C/Luis I 56<br>28031 Madrid<br>Spanje                          | FLOXACIVEN  | Enrofloxacin | 10 g/100ml  | Orale oplossing  | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens)  |
| Spanje          | LABORATORIOS DR ESTEVE<br>Avda. Madre de Déu de Montserrat<br>221<br>08041 Barcelona<br>Spanje            | ALSIR 10 % solucion oral  | Enrofloxacin | 10 g/100 ml | Orale oplossing  | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens, op-<br>fokkippen en vleeskuiken-ou-<br>derdieren en kalkoenen) |

| Lidstaat EU/EER     | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen   | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm                              | Toedieningsweg | Diersoorten  |
|---------------------|---|---|--------------|-----------|--|----------------|--|
| Spanje              | CENAVISA, S.A.,<br>Cami Pedra Estela s/n,<br>43205 Reus (Tarragona)<br>Spanje   | FLOXICEN  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens)                            |
| Spanje              | Laboratorios Serra Pamies, S.A.<br>Crta de Castellvell, 24<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spanje                                | E-FLOX solució oral   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing toe te dienen via het drinkwater | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens)                            |
| Spanje              | CEVA SALUD ANIMAL,<br>Carabela La Niña 12, 5 <sup>a</sup><br>08017 Barcelona<br>Spanje  | QUINOEX-10  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Pluimvee (vleeskuikens en vleeskuiken-ouderdieren) |
| Zweden              | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen,<br>Duitsland   | Baytril vet.  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Oplossing voor gebruik in water                  | Oraal          | Pluimvee   |
| Zweden              | aniMedica GmbH,<br>Im Südfeld 9,<br>48308 Senden-Bosensell<br>Duitsland   | Enrotron  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                |
| Verenigd Koninkrijk | Bayer plc<br>Animal Health Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury RG14 1JA<br>Berkshire<br>Verenigd Koninkrijk | Baytril 10 % Oral Solution  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                |
| Verenigd Koninkrijk | Krka d.d. Novo mesto,<br>Šmarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slovenië   | Enroxil 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                |
| Verenigd Koninkrijk | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje   | Lanflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Chickens and Turkeys | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing                                  | Oraal          | Kippen en kalkoenen                                |

| Lidstaat EU/EER     | Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                       | Product name  | INN          | Sterkte   | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Diersoorten         |
|---------------------|---|---|--------------|-----------|---------------------|----------------|---------------------|
| Verenigd Koninkrijk | Global Vet Health S.L.<br>C/Capcanes, 12-bajos<br>Poligono Agro-Reus<br>43206-Reus<br>Tarragona<br>Spanje | Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen, konijnen    |
| Verenigd Koninkrijk | Vetpharma Animal Health S.L.,<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanje                               | Unisol 100 mg/ml Oral Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Orale oplossing     | Oraal          | Kippen en kalkoenen |











**Bureau voor publicaties van de Europese Unie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**NL**