

Europeiska unionens officiella tidning

C 91



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiosjunde årgången

28 mars 2014

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2014/C 91/01	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 januari 2014 t.o.m. 31 januari 2014 (<i>Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>).....	1
2014/C 91/02	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 februari 2014 t.o.m. 28 februari 2014 (<i>Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>).....	2
2014/C 91/03	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 februari 2014 t.o.m. 28 februari 2014 (<i>Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EC</i>)	11

SV

Pris:
3 EUR

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 januari 2014 t.o.m.
31 januari 2014***(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 726/2004 ⁽¹⁾)**(2014/C 91/01)***— Ändring av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
22.1.2014	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	24.1.2014
31.1.2014	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675	5.2.2014

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 februari 2014 t.o.m. 28 februari 2014

(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾)

(2014/C 91/02)

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
20.2.2014	Izba	travoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	Ögondroppar, lösning	S01EE04	24.2.2014
20.2.2014	Neuraceq	florbetaben (18F)	Piramal Imaging GmbH Tegeler Strasse 6-7 13353 Berlin - Deutschland	EU/1/13/906	Injektionsvätska, lösning	V09AX06	24.2.2014
21.2.2014	Mirvaso	brimonidin	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	Gel	D11AX21	25.2.2014

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

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

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

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

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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
28.2.2014	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319	4.3.2014

— **Tillbakadragande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
17.2.2014	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	19.2.2014

— **Upphävande av det tillfälliga återkallandet av godkännandet för försäljning (artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
21.2.2014	Luminality	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	25.2.2014

Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
11.2.2014	Bravecto	Fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	Tuggetablett	QP53BX	13.2.2014
11.2.2014	NexGard	afoxolaner	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	Tuggetablett	QP53BX04	13.2.2014

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
6.2.2014	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	10.2.2014
10.2.2014	Startvac	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.2.2014
13.2.2014	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	17.2.2014
13.2.2014	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116	17.2.2014
20.2.2014	CaniLeish	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/11/121	24.2.2014

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

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

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 februari 2014 t.o.m. 28 februari 2014

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EC ⁽²⁾)
(2014/C 91/03)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
20.2.2014	Acipimox	Se bilaga I	Se bilaga I	Se bilaga I	24.2.2014
28.2.2014	Nanotop	Se bilaga II	Se bilaga II	Se bilaga II	3.3.2014
28.2.2014	Enrofloxacin	Se bilaga III	Se bilaga III	Se bilaga III	4.3.2014
28.2.2014	Fentanyl	fentanyl (enda substans – transmukosala formuleringar)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	3.3.2014

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Österrike	Acipimox	Olbetam - Kapseln	250 mg	kapsel	oral användning
Belgien	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgien	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsel	oral användning
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup Danmark	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsel, hård	oral användning
Ungern	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest Ungern	Acipimox	Olbetam 250 mg Kemény kapszula	250 mg	kapsel, hård	oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 04100 Latina Italien	Acipimox	OLBETAM	250 mg	kapsel, hård	oral användning
Luxemburg	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgien	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsel	oral användning
Nederländerna	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel Nederländerna	Acipimox	Olbetam	250 mg	kapsel	oral användning
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Storbritannien	Acipimox	Olbetam 250 mg Capsules	250 mg	kapsel	oral användning

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning
Finland		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning
Frankrike		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning
Tyskland	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning
Italien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning
Norge		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning
Portugal		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning
Spanien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	0,5 mg	Beredningssats för radioaktiva läkemedel	Subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljnin	Sökande	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Sverige		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Beredningssats för radio-aktiva läkemedel	Subkutan användning
Storbritannien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Beredningssats för radio-aktiva läkemedel	Subkutan användning

FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, DE VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLENS STYRKOR, DJURART, ADMINISTRERINGSVÄGAR, SÖKANDEN/INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Österrike	Bayer Austria GmbH, Lerchenfelder Guertel 9-11 1160 Wien Austria	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Österrike	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, slaktkycklingföräldrar, ersätt- ningskycklingar) kalkoner
Österrike	Pro Zoon Pharma GmbH, Karl Schoenherr Strasse 3 4600 Wels Austria	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederländerna	Enroshort 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Enroveto 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Belgien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxamax 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kaniner
Belgien	HIPRA LABORATORIOS Avda. La Selva 135, 17170 Amer (Girona) Spanien	Spectron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Belgien	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Tyskland	Enrotron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Bulgarien	VET - PARTNERS Ltd. 25 Ivan Asen II Str. 4270 Parvomay Bulgarien	Полистар Енро	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä
Bulgarien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	Квиноекс -10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Bulgarien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	Квинокол орален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Bulgarien	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	Сиваквинол 10 % орал	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Bulgarien	Asklep Farma Lyulin 7, bl. 711, mag. 3 Sofia 1324 Bulgarien	Роксацин БГ орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar
Bulgarien	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii Str. Shumen 9700 Bulgarien	Енрофлоксацин 10 % разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Tyskland	Байтрил 10 % перорален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Bulgarien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Флоксацин 100 mg/ml концентрат за орален разтвор за пилета и пуйки	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8 5804 CG Venray Nederländerna	Интерфлокс орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril oral solution 10 % for chickens (broilers and breeders) and turkeys	Enrofloxacin	10 %	Lösning för oral användning	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar och -föräldrar), kalkoner
Cypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Baytril oral solution 0,5 %	Enrofloxacin	0,5 %	Lösning för oral användning	Oral	Slaktkycklingar, fjäderfä för uppfödning, kalkoner
Cypern	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	K-flox 100 mg/ml oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för oral användning	Oral	Kycklingar och kaniner
Cypern	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg concentrated solution for oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för oral användning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Tjeckien	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	Enro-K 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner
Tjeckien	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk Tjeckien	ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar, icke idiss- lande kalvar och svin
Tjeckien	INTERSIGN Pechačková 5, 150 00 Prague 5 Tjeckien	ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar, icke idiss- lande kalvar och svin
Tjeckien	Pharmagal spol. s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovakien	ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Svin, kalvar, kycklingar (slaktkycklingar), kalkoner
Tjeckien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml, perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tjeckien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	FLOXACIN 100 mg/ml, koncentrát pro přípravu perorálního roztoku pro kura domácího a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tjeckien	Ceva Animal Health Slovakia, spol s.r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakien	QUINOEX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar, kalkoner
Tjeckien	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Tjeckien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tjeckien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůt	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner
Danmark	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Tyskland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Danmark	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Tyskland	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä, icke äggläggande
Estland	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Estland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkyckling
Estland	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Nötkreatur (kalvar), svin, kycklingar (slaktkycklingar), katter, hundar
Estland	Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi, Harjumaa, Estland	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä
Frankrike	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankrike	BAYTRIL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kalkoner och kanner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Frankrike	Virbac 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Spanien	TENOTRYL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Frankrike	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Frankrike	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	KARIFLOX 10 % solution buvable pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Frankrike	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	QUINOFLOX 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Frankrike	Sogeval 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankrike	ENROVAL 10 % solution buvable pour volailles	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slakt- kycklingföräldrar) och kalko- ner
Frankrike	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	SPECTRON 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Frankrike	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	NYOFLOX 100 MG/ML solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slakt- kycklingföräldrar) och kani- ner
Tyskland	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Tyskland	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Tyskland	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tyskland	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Tyskland	Enrotron 100 mg/ml oral solution for chicken and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tyskland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tyskland	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, slaktkycklingföräldrar, ung- höns), kanin
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederländerna	Enro-Sleecol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tyskland	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tyskland	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Tyskland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Tyskland	Enrobioflox 100 mg/ml Lösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Tyskland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Tyskland	Enroflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Grekland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Tyskland	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner
Grekland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Tyskland	BAYTRIL 0,5	Enrofloxacin	5 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner
Grekland	VIRBAC SA, 13e Rue LID BP 27 06511 Carros cedex Frankrike	FLOXATRIL	Enrofloxacin	100 mg/m	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner
Grekland	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	ENROFLOXACIN 10 %	Enrofloxacin	100 mg/m	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner
Grekland	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	FLEXIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner
Grekland	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	LEVOFLOK	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Grekland	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	AMIPLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Grekland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	SPECTRON	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Grekland	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Spanien	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar
Ungern	Bayer Hungária Kft, Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungern	Baytril 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Svin, nötkreatur (kalvar), slaktkycklingar, hundar, kat- ter
Ungern	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Ungern	Enrocin 10 % oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Spanien	Enrovet 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar
Ungern	VMD Állatgyógyászati Kft. Köszraktár u. 22/b. 1093 Budapest Ungern	Enroveto-20 belseleges oldat	Enrofloxacin	200 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar, svin och kalkoner
Ungern	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg/ml koncentrátum belseleges oldathoz házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2., 1126 Budapest, Ungern	Ganadexil Enrofloxacina belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Ungern	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	Kariflox 10 % belseleges oldat házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	TolnAgro Kft. Rákóczi u. 146. 7100 Szekszárd, Ungern	Neoflox 10 % belseleges oldat házityúk (brojler csirke) és házinyúl számára	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Ungern	Novimed Kft., Kiss Ernő u. 3. P+P Kereskedőház 1046 Budapest, Ungern	Novicen Flox belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar
Ungern	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Ungern	Quinoex 10 belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Ungern	QUINOFLOX 100 mg/ml belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron 100 mg/ml belseleges oldat csirkék és pulykák részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Ungern	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	Syvaquinol 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar
Irland	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18 Irland	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Irland	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enrox Oral Solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, slaktkycklingföräldrar, ersättningskycklingar) kalkoner
Irland	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Irland	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Irland	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	ENRO-K 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Irland	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	Kariflox 10 % Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Irland	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxamax Enrofloxacin 10 % Concentrate for Oral	Enrofloxacin	10 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Irland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron 100 mg/ml Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederländerna	Enro-Sleecol 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Irland	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Tyskland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Irland	HCS bvba, H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgien	Enrofloxacin HCS 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Italien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron 100 mg/ml concentrate for oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Italien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Italien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	Cevaflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Largo Donegani 2 20121 Milano Italien	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kalkoner, pärlhöns, ankor, fasan, vaktlar, kaniner
Italien	Virbac SA Rue 13eme Rue 06511 Carros Cedex, Frankrike	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Italien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kaniner
Italien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Levoflok 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kaniner
Italien	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	K-Flox oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Italien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Italien	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano Italien	Baytril 10 % O.L.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kalkoner, kaniner
Lettland	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Lettland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Lettland	Vet Line SIA Mazā Rāmavas 2, Valdlauci, Ķekavas novads, Lettland	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Lettland	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Lettland	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar
Lettland	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kalvar, svin, hundar, katter, kycklingar (slaktkycklingar), duvor
Litauen	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Spanien	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Litauen	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, nötkreatur, svin, duvor, hundar och katter
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Ungern	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Litauen	PPHU "INEX" Partnership, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko Polen	ENROFLOXAN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kalkoner, duvor, nötkreatur, svin, hundar och katter
Litauen	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä
Litauen	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	QUINOFLOX 100 mg/ml geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Litauen	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	SPECTRON 100 mg/ml tirpalas girdyti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Luxemburg	Bayer Belgium J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril 10 % solution orale	Enrofloxacin	10 g/100ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Luxemburg	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg/ml solution orale pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Luxemburg	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar
Malta	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	Syvaquinol 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä
Malta	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxavex Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Malta	Aerden L V.M.D Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Enroveto-20	Enrofloxacin	200 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Malta	Romvac Co.S.A, 7 Soseaua Centurii, Voluntari, IF-077190 Rumänien	Enrofloxarom 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Malta	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakien	Enrogal oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Nederländerna	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	Baytril 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Nederländerna	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enrox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Nederländerna	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	Kariflox 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Nederländerna	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Nederländerna	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxamax 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Nederländerna	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Tyskland	Enrotron 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o., ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa Polen	Enrofloksacyna 10 % płyn, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Polen	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy Polen	Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oral lösning	Oral	Nötkreatur, svin, hundar, kycklingar, kalkoner och du- vor
Polen	Biofaktor Sp. z o.o., ul. Czysa 4, 96-100 Skierniewice, Polen	Enrofloxan 10 % roztwór, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla świń, kur i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för användning i dricksvatten	Oral	Svin, kycklingar (slaktkyck- lingar och värphöns) och du- vor
Polen	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Roxacin 10 % oral solution, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen	Enrocín 10 % Oral, enrofloxacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur i gołębi	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och duvor
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polen	ENROFLOKSACYNA 10 %, enrofloxacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kalkoner och duvor
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 %, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, nötkreatur, svin, hundar, katter och duvor
Polen	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszowo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno Polen	Scanoflox 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner (slaktkycklingar); duvor ej avsedda för humankonsumtion
Polen	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	Quinoex-10, 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Polen	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 10 % roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Polen	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	ENRO-K roztwór doustny	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Polen	MEDIVET S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem Polen	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Polen	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Polen	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Polen	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingföräldrar), kaniner
Polen	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingföräldrar) och kaniner
Portugal	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Levoflok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos (niflox)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Portugal	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	K-Flok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering i dricksvatten	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Portugal	VETLIMA - Soc. distribuidora de produtos agro-pecuários, LDA Av. 5 de Outubro, 35-3º Esq. 1050-047 Lisboa Portugal	Vetaflox 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique n° 333 H 3º Piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 100 mg/ml solução oral para frangos, galinhas e perus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10 % sol. oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar
Portugal	Calier Portugal, S.A Centro Empresarial Sintra Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	Roxacin oral, enrofloxacin 100 g/l solução oral	Enrofloxacin	100 g/ 1 L	Oral lösning.	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar)
Portugal	Representagro – Representações LDA Estrada da Lapa 1, 2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal	COLMYC-P solução oral 10 % para frangos de carne	Enrofloxacin	10 g/100ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar
Portugal	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Spanien	ACROLIN 10 solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Slaktkycklingar
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perús	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Rumänien	INVESTA C/ Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä
Rumänien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Rumänien	Enrofloxarom 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1, Oltenita Rumänien	Enroflox lich. 10 %	Enrofloxacin	100 mg/g	Oral lösning	Oral	Fjäderfä och svin
Rumänien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Tyskland	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Rumänien	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Spanien	Enrovet 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Rumänien	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä
Rumänien	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Ungern	Enrocin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Rumänien	Hipra Laboratorios Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona) Spanien	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (kycklingar)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Rumänien	S.C.MARAVET SRL 9 Europa, Baia Mare Rumänien	Anka-floxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Rumänien	UNIVERSAL PHARMA Gran Via Carlos III 98-7a 08028-Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE ZI Très le Bois - BP 372 22603 Loudeac Cedex Frankrike	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar, avelshöns, kalkoner, avelskal-koner)
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumänien	Enrodem 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä, svin
Rumänien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä, kaniner
Rumänien	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar), nötkreatur (kalvar), svin
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Padure, Jud. Prahova, Rumänien	Enrofloxacina 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kalvar, lamm, killingar, smågrisar, fjäderfä, hundar, katter
Rumänien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Slovakien	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakien	Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för användning i dricksvatten	Oral	Svin, kalvar, lamm, killar, fjäderfä (kycklingar och kal- koner)
Slovakien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 10 % sol. ad us.vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för användning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Slovakien	Ceva Animal Health Slovakia, spol s r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slovakien	Quinoex 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Slovakien	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar
Slovakien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron 100 mg/ml roytok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morkz	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Slovakien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Slovenien	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenien	BAYTRIL 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Slovenien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	ENROXIL 100 mg/ml peroralna raztopina za perutnino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Slovenien	GENERA SI d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana Slovenien	VETOFLOK 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Slovenien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankrike	QUINOFLOX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha nº 30, 24192 León Spanien	QUINOVET F	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Spanien	Labiana Life Sciences, S.A. C/ Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Tarrassa Spanien	KIN-O-FLOX	Enrofloxacin	100 g/1 l	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar)
Spanien	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, P. 410. 25191 Lérida Spanien	ENROVALL ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar)
Spanien	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	ROXACIN SOLUCION ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar)
Spanien	Laboratorio JAER. C/Barcelona 411. 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona Spanien	SORANOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar och kalkoner
Spanien	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Spanien	ENROVET 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Spanien	POLICHEM, S.A. Ctra Reus- Cambrils, Km 3. 43206 Reus. Tarragona Spanien	POLISTAR	Enrofloxacin	100 g/l	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar)
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Spanien	FENUTIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar)
Spanien	CHEMO IBÉRICA, S.A. Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Spanien	ENROFLOXACINO CHEMO 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar)
Spanien	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	CONFLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar)
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Spanien	Ganadexil enrofloxacin solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Spanien	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	K-FLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Spanien	Universal Farma, S.L., Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Spanien	Enrofloxacin Universal 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Kycklingar - slaktkycklingar och kaniner
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	10 % w/v	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Spanien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat för oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Spanien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	AQUAFLOX 100 mg/ml solucion para administracion en agua de bebida	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricksvatten.	Oral	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slakt- kycklingföräldrar) och kani- ner
Spanien	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	SYVAQUINOL 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar)
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	COLMYC-C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar och gödkalkoner), kaniner
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	HIPRALONA ENRO-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar och gödkalkoner), kaniner
Spanien	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Spanien	QUIMIUCOLI	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar)
Spanien	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A. C/Luis I 56 28031 Madrid Spanien	FLOXACIVEN	Enrofloxacin	10 g/100ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar)
Spanien	LABORATORIOS DR ESTEVE Avda. Madre de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 10 % solucion oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar, er- sättningskycklingar, slakt- kycklingföräldrar och kalko- ner)

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Spanien	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Spanien	FLOXICEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar)
Spanien	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Crta de Castellvell, 24 43206 Reus (Tarragona) Spanien	E-FLOX solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning för administrering via dricksvatten	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar)
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, Carabela La Niña 12, 5 ^a 08017 Barcelona Spanien	QUINOEX-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Fjäderfä (slaktkycklingar och slaktkycklingföräldrar)
Sverige	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Tyskland	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösning för an- vändning i vatten	Oral	Fjäderfä
Sverige	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Tyskland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Storbritannien	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury RG14 1JA Berkshire Storbritannien	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Storbritannien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenien	Enroxil 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner
Storbritannien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	Djurart
Storbritannien	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar, kaniner
Storbritannien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml Oral Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Oral	Kycklingar och kalkoner



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV