

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 91



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang
28. März 2014

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
IV <i>Informationen</i>		
INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
Europäische Kommission		
2014/C 91/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2014 bis 31. Januar 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2014/C 91/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2014 bis 28. Februar 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	2
2014/C 91/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2014 bis 28. Februar 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	11

DE

Preis:
3 EUR

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Januar 2014 bis 31. Januar 2014***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates ⁽¹⁾)*

(2014/C 91/01)

**— Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.1.2014	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	24.1.2014
31.1.2014	Leflunomid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675	5.2.2014

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Februar 2014 bis 28. Februar 2014**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates ⁽¹⁾)*

(2014/C 91/02)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
20.2.2014	Izba	travoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	Augentropfen	S01EE04	24.2.2014
20.2.2014	Neuraceq	Florbetaben (18F)	Piramal Imaging GmbH Tegeler Strasse 6-7 13353 Berlin - Deutschland	EU/1/13/906	Injektionslösung	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

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	10.2.2014
6.2.2014	Repsol	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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.2.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Niederland	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	Capecitabin 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	Capecitabin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Niederland	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, Niederland	EU/1/08/448	24.2.2014
20.2.2014	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Niederland	EU/1/09/598	25.2.2014
20.2.2014	Zoledronsäure Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/759	24.2.2014
20.2.2014	Zoledronsäure 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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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	Capecitabin medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	4.3.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.2.2014	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319	4.3.2014

— **Rücknahme einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.2.2014	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	19.2.2014

— **Aufhebung der Aussetzung einer Zulassung (Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.2.2014	Luminess	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	25.2.2014

Erteilung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾): Genehmigt

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
11.2.2014	Bravecto	Fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	Kautablette	QP53BX	13.2.2014
11.2.2014	NexGard	afoxolaner	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	Kautablette	QP53BX04	13.2.2014

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

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

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2014 bis 28. Februar 2014

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2014/C 91/03)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
20.2.2014	Acipimox	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	24.2.2014
28.2.2014	Nanotop	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	3.3.2014
28.2.2014	Enrofloxacin	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	4.3.2014
28.2.2014	Fentanyl	Fentanyl (Einzelsubstanz- transmukosale Darreichungsformen)	Entfällt	Entfällt	3.3.2014

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ART DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österreich	Acipimox	Olbetam - Kapseln	250 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgien	Acipimox	Olbetam	250 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup Dänemark	Acipimox	Olbetam	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest Ungarn	Acipimox	Olbetam 250 mg Kemény kapszula	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 04100 Latina Italien	Acipimox	OLBETAM	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgien	Acipimox	Olbetam	250 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel Niederlande	Acipimox	Olbetam	250 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Großbritannien	Acipimox	Olbetam 250 mg Capsules	250 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL, ART DER ANWENDUNG,
ANTRAGSSTELLER/ZULASSUNGSINHABER IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Antragssteller	(Fantasie) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Finnland		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Frankreich		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceuti- que	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Deutschland	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Italien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Norwegen		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Portugal		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Spanien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Antragssteller	(Fantasie) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Vereinigtes Königreich		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER TIERARZNEIMITTEL, TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG, DER ANTRAGSTELLER/INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Österreich	Bayer Austria GmbH, Lerchenfelder Guertel 9-11 1160 Wien Österreich	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Österreich	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner (Broiler, Zuchtbroiler, Ersatzhühner), Puten
Österreich	Pro Zoon Pharma GmbH, Karl Schoenherr Strasse 3 4600 Wels Österreich	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Belgien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Enroshort 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Belgien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Enroveto 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Belgien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Belgien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxamax 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Kaninchen
Belgien	HIPRA LABORATORIOS Avda. La Selva 135, 17170 Amer (Girona) Spanien	Spectron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Belgien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Belgien	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Deutschland	Enrotron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Bulgarien	VET - PARTNERS Ltd. 25 Ivan Asen II Str. 4270 Parvomay Bulgarien	Полистар Енро	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel
Bulgarien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	Квиноекс -10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Bulgarien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	Квинокол орален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Bulgarien	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	Сиваквинол 10 % орал	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Bulgarien	Asklep Farma Lyulin 7, bl. 711, mag. 3 Sofia 1324 Bulgarien	Роксацин БГ орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler
Bulgarien	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii Str. Shumen 9700 Bulgarien	Енрофлоксацин 10 % разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland	Байтрил 10 % перорален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8 5804 CG Venray Niederlande	Интерфлокс орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Zypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril oral solution 10 % for chickens (broilers and breeders) and turkeys	Enrofloxacin	10 %	Lösung zur oralen Anwendung	Oral	Hühner (Broiler und Zuchthühner), Puten
Zypern	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril oral solution 0.5 %	Enrofloxacin	0,5 %	Lösung zur oralen Anwendung	Oral	Broiler, Aufzuchtgeflügel, Puten
Zypern	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	Lösung zur oralen Anwendung	Oral	Hühner und Kaninchen
Zypern	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	Lösung zur oralen Anwendung	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Tschechische Republik	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Puten
Tschechische Republik	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk Tschechische Republik	ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner, nicht-wieder- käuende Kälber und Schweine
Tschechische Republik	INTERSIGN Pechačkova 5, 150 00 Prague 5 Tschechische Republik	ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner, nicht-wieder- käuende Kälber und Schweine
Tschechische Republik	Pharmagal spol. s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra Slowakische Republik	ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Schweine, Kälber, Hühner (Broiler), Puten
Tschechische Republik	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml, perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Tschechische Republik	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 domácích a krůt	Enrofloxacin	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Tschechische Republik	Ceva Animal Health Slovakia, spol s.r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slowakische Republik	QUINOEX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner und Puten
Tschechische Republik	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Tschechische Republik	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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Tschechische Republik	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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner - Broiler und Puten
Dänemark	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Deutschland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Dänemark	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Nicht-erlegendes Geflügel
Estland	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Estland	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Bar- celona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler
Estland	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Broiler), Katzen, Hunde
Estland	Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi, Harjumaa, Estland	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankreich	BAYTRIL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Puten und Kaninchen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Frankreich	Virbac Iere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Spanien	TENOTRYL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Frankreich	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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Frankreich	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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Frankreich	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastièrre, 33500 Libourne Frankreich	QUINOFLOX 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Frankreich	Sogeval 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Frankreich	ENROVAL 10 % solution buvable pour volailles	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler, Ersatzhüh- ner, Zuchtbroiler) und Puten
Frankreich	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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Frankreich	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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler, Ersatzhüh- ner, Zuchtbroiler) und Ka- ninchen
Deutschland	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Deutschland	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Deutschland	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Deutschland	Enrotron 100 mg/ml oral solution for chicken and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Deutschland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Deutschland	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner (Broiler, Broiler-El- terntiere, Junghennen), Kan- ninchen
Deutschland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Enro-Sleecol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Deutschland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Deutschland	Enrobioflox 100 mg/ml Lösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Deutschland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Deutschland	Enroflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Puten
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland	BAYTRIL 0,5	Enrofloxacin	5 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Puten
Griechenland	VIRBAC SA, 13e Rue LID BP 27 06511 Carros cedex Frankreich	FLOXATRIL	Enrofloxacin	100 mg/m	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Puten
Griechenland	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	ENROFLOXACIN 10 %	Enrofloxacin	100 mg/m	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Puten
Griechenland	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	FLEXIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Puten
Griechenland	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	LEVOFLOK	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Kanin- chen
Griechenland	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	AMIPLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Kanin- chen
Griechenland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	SPECTRON	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Griechenland	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Spanien	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner
Ungarn	Bayer Hungária Kft, Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Schweine, Rinder (Kälber), Broiler-Hühner, Hunde, Kat- zen
Ungarn	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Ungarn	Enrocin 10 % oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Spanien	Enroveto 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner
Ungarn	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest Ungarn	Enroveto-20 belseleges oldat	Enrofloxacin	200 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Schweine und Puten
Ungarn	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg/ml koncentrátum belseleges oldathoz házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2., 1126 Budapest, Ungarn	Ganadexil Enrofloxacina belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Ungarn	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	TolnAgro Kft. Rákóczi u. 146. 7100 Szekszárd, Ungarn	Neoflox 10 % belseleges oldat házityúk (brojler csirke) és házinyúl számára	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Kanin- chen
Ungarn	Novimed Kft., Kiss Ernő u. 3. P+P Kereskedőház 1046 Budapest, Ungarn	Novicen Flox belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner
Ungarn	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Ungarn	Quinoex 10 belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Ungarn	QUINOFLOX 100 mg/ml belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Ungarn	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	Syvaquinol 10 % belseleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner
Irland	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18 Irland	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Irland	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enrox Oral Solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner (Broiler, Zuchtbroiler, Ersatzhühner), Puten
Irland	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Irland	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Enro-Sleecol 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Irland	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Deutschland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Irland	HCS bvba, H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgien	Enrofloxacin HCS 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Italien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Unisol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Italien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	Cevaflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Italien	DOX-AL Italia S.p.A. Largo Donegani 2 20121 Milano Italien	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Puten, Perlhühner, Enten, Fasane, Wachteln, Kaninchen
Italien	Virbac SA Rue 13eme Rue 06511 Carros Cedex, Frankreich	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Kaninchen
Italien	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Levoflok 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Kaninchen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Italien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Italien	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano Italien	Baytril 10 % O.L.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Puten, Kaninchen
Lettland	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Lettland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Lettland	Vet Line SIA Mazā Rāmavas 2, Valdlauči, Ķekavas novads, Lettland	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Lettland	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Lettland	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner
Lettland	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Kälber, Schweine, Hunde, Katzen, Hühner (Broiler), Tauben
Litauen	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Spanien	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler-Hühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Rinder, Schweine, Tauben, Hunde und Katzen
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Ungarn	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Litauen	PPHU "INEX" Partnership, ul. Bialostocka 12, 11-500 Giżycko Polen	ENROFLOXAN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Puten, Tauben, Rin- der, Schweine, Hunde und Katzen
Litauen	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel
Litauen	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	QUINOFLOX 100 mg/ml geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Luxemburg	Bayer Belgium J.E. Mommaertsiaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril 10 % solution orale	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Luxemburg	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Bar- celona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler
Malta	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	Syvaquinol 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel
Malta	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxavex Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Malta	Aerden L.V.M.D Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Enroveto-20	Enrofloxacin	200 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Malta	Romvac Co.S.A., 7 Soseaua Centurii, Voluntari, IF-077190 Rumänien	Enrofloxarom 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Malta	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowakei	Enrogal oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Niederlande	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	Baytril 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Niederlande	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enrox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Niederlande	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Niederlande	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Niederlande	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	Floxamax 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Niederlande	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Deutschland	Enrotron 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o., ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa Polen	Enrofloksacyna 10 % płyn, enro- floksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Rinder, Schweine, Hunde, Hühner, Puten und Tauben
Polen	Biofaktor Sp. z o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Polen	Enrofloxan 10 % roztwór, enro- floksacyna 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla świń, kur i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Schweine, Hühner (Broiler und Legehennen) und Tauben
Polen	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Spanien	Roxacin 10 % oral solution, enro- floksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen	Enrocin 10 % Oral, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur i gołębi	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Tauben
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polen	ENROFLOKSACYNA 10 %, enro- floksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Puten und Tauben
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen und Tauben
Polen	Scan Vet Polen Sp. z o.o. Skierszowo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno Polen	Scanoflox 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten (Broiler); Tauben, die nicht für den menschlichen Verzehr be- stimmt sind
Polen	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	Quinoex-10, 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Kaninchen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Polen	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Floxacin 100 mg/ml konzentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Polen	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Spanien	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler, Ersatzhüh- ner, Zuchtbroiler), Kaninchen
Polen	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner
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	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Verwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler, Ersatzhüh- ner, Zuchtbroiler) und Kan- inchen
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	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner - Broiler und Kanin- chen
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	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner - Broiler und Kanin- chen
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Kanin- chen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique n°333 H 3° Piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner - Broiler und Kanin- chen
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10 % sol. oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner
Portugal	Calier Portugal, S.A Centro Empresarial Sintra Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro Estrada de Albarra- que 2710-335 Sintra Portugal	Roxacin oral, enrofloxacin 100 g/l solução oral	Enrofloxacin	100 g/ 1 L	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner (Broiler)
Portugal	Representagro – Representações LDA Estrada da Lapa 1, 2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal	COLMYC-P solução oral 10 % para frangos de carne	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Broiler
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	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Rumänien	INVESA C/ Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel
Rumänien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Rumänien	Enrofloxarom 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1, Oltenita Rumänien	Enroflox lich. 10 %	Enrofloxacin	100 mg/g	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel und Schweine
Rumänien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Rumänien	DIVASA - FARMVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Spanien	Enrovet 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Rumänien	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel
Rumänien	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Ungarn	Enrocin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Rumänien	Hipra Laboratorios Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona) Spanien	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Hühner)

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Rumänien	S.C.MARAVET SRL 9 Europa, Baia Mare Rumänien	Anka-floxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Rumänien	UNIVERSAL PHARMA Gran Via Carlos III 98-7a 08028-Barcelona Spanien	Lanflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE ZI Très le Bois - BP 372 22603 Loudeac Cedex Frankreich	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler-Hühner, Zuchthennen, Puten, Zucht- puten)
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumänien	Enrodem 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel, Schweine
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel, Kaninchen
Rumänien	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polen	Enrobiofloxx 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler), Rinder (Kälber), Schweine
Rumänien	Pasteur - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Padure, Jud. Prahova, Rumänien	Enrofloxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Kälber, Lämmer, Kitze, Ferkel, Geflügel, Hunde, Katzen
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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Slowakei	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowakei	Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Schweine, Kälber, Lämmer, Kitze, Geflügel (Hühner und Puten)
Slowakei	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10 % sol. ad us.vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Slowakei	Ceva Animal Health Slowakei, spol s r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Slowakei	Quinoex 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Slowakei	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner
Slowakei	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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Slowakei	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Slowenien	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 Ljubljana Slowenien	BAYTRIL 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROX 100 mg/ml peroralna raz- topina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 100 mg/ml peroralna raztopina za perutnino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Slowenien	GENERA SI d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana Slowenien	VETOFLOK 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Slowenien	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	QUINOFLOX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha nº 30, 24192 León Spanien	QUINOVET F	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Spanien	Labiana Life Sciences, S.A. C/ Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Tarrassa Spanien	KIN-O-FLOX	Enrofloxacin	100 g/l	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler)
Spanien	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, P. 410. 25191 Lérida Spanien	ENROVALL ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler)
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	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler)
Spanien	Laboratorio JAER. C/Barcelona 411. 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona Spanien	SORANOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner und Puten
Spanien	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Spanien	ENROVET 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Spanien	POLICHEM, S.A. Ctra Reus- Cambrils, Km 3. 43206 Reus. Tarragona Spanien	POLISTAR	Enrofloxacin	100 g/l	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler)
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Spanien	FENUTIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler)
Spanien	CHEMO IBÉRICA, S.A. Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Spanien	ENROFLOXACINO CHEMO 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler)
Spanien	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	CONFLOX 100 mg/ml solucio n oral para pollos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler)
Spanien	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Spanien	Ganadexil enrofloxacin o solucio n oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner - Broiler und Kaninchen
Spanien	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Spanien	K-FLOX 100 mg/ml solucio n oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner - Broiler und Kaninchen
Spanien	Universal Farma, S.L., Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Spanien	Enrofloxacin Universal 100 mg/ml solucio n oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Hühner - Broiler und Kaninchen
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para solucio n oral pollos y pavos	Enrofloxacin	10 % w/v	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
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	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
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	Lösung zur Anwendung im Trinkwasser	Oral	Hühner (Broiler, Ersatzhühner, Zuchtbroiler) und Kaninchen
Spanien	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Spanien	SYVAQUINOL 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler)
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Spanien	COLMYC-C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Geflügel (Broiler und Mastputen), Kaninchen
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Spanien	HIPRALONA ENRO-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Geflügel (Broiler und Mastputen), Kaninchen
Spanien	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Spanien	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler)
Spanien	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A. C/Luis I 56 28031 Madrid Spanien	FLOXACIVEN	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler)
Spanien	LABORATORIOS DR ESTEVE Avda. Madre de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 10 % solucion oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler, Ersatzhüh- ner, Zuchtbroiler und Puten)

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Spanien	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Spanien	FLOXICEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler)
Spanien	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Crta de Castellvell, 24 43206 Reus (Tarragona) Spanien	E-FLOX solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben zur Verabreichung im Trinkwasser	Oral	Geflügel (Broiler)
Spanien	CEVA SALUD ANIMAL, Carabela La Niña 12, 5 ^a 08017 Barcelona Spanien	QUINOEX-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Geflügel (Broiler und Zucht- broiler)
Schweden	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zur Anwendung im Wasser	Oral	Geflügel
Schweden	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Deutschland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury RG14 1JA Berkshire Vereinigtes Königreich	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Vereinigtes Königreich	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten
Vereinigtes Königreich	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierarten
Vereinigtes Königreich	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner Kaninchen
Vereinigtes Königreich	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	Lösung zum Eingeben	Oral	Hühner und Puten



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE