

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE,
LÆGEMIDDELFORMER, VETERINÆRLÆGEMIDLERNES
STYRKER, DYREARTER, INDGIVELSESVej,
INDIKATIONER/TILBAGEHOLDELSESTIDER OG
ANSØGERE/INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I
MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
Østrig	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraß e 10 AT 4600 Wels ØSTRIG	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Oralt pulver	Svin, kyllinger (slagtekyllinger)	Kyllinger: 3-5 dage, oralt i drikkevand.	Kyllinger: 25 mg doxycyclinhy clat/kg legemsvægt/ dag = 1g pulver/20 kg/dag	Kød og indvolde: Kyllinger (slagtekyllinger) 5 dage Æg: må ikke anvendes til æglæggende høner Indikationer: Luftvejsinfektion forårsaget af Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, Escherichia coli, septicæmi forårsaget af Pasteurella multocida)
Belgien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycyclin 50% Dopharma	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Kalve, svin, fjerkræ	Fjerkræ: 50 mg/kg/dag	3-5 dage 500 g/1000 l drikkevand	Kød og indvolde: 6 dage Indikationer: infektion med mikroorganismer i luftveje eller mave- tarmkanalen
Belgien	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANKRIG	Pulmodox 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Kalve, svin, fjerkræ	Fjerkræ: 50 mg/kg/dag	3-5 dage 500 g/1000 l drikkevand	Kød og indvolde: 6 dage Indikationer: infektion med mikroorganismer i luftveje eller mave- tarmkanalen
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Soludox 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Svin, fjerkræ	Fjerkræ: 10-20 mg/kg/dag	3-4 dage 100-200 g/1000 l drikkevand	Kød og indvolde: 3 dage/10 mg/kg 12 dage/20 mg/kg Indikationer: luftvejssygdomme

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxycyclinhy clat	150 mg/g	Vandopløseligt pulver	Svin, kalve, fjerkræ, prydflugle, duer	Fjerkræ: 10-20 mg/kg/dag	3-5 dage 500 g/1000 l drikkevand	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: luftvejssygdomme forårsaget af bakterier
Belgien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyclinhy clat	500 mg/g doxycyclinhy clat	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kroniske luftvejslidelser (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Bulgarien	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIEN	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Oral suspension	Fjerkræ	Via drikkevand	50 -100 ml Doxinyl 10 % i 100 l drikkevand pr. dag (50-100 mg Doxycyclin i 1 l drikkevand) i 3-5 dage	Kød - 5 dage
Bulgarien	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIEN	Cyvadox 10%	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Oral suspension	Fjerkræ	Via drikkevand	0,5-1 ml i 1 l drikkevand pr. dag \3-5 dage\ 50-100 mg Doxycyclin	Kød - 7 dage

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Bulgarien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Via drikkevand	500 g Doxycyclin 50 % w.s.p. i 100 l drikkevand/ 3-5 dage	Kød - 4 dage
Bulgarien	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIEN	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxycyclinhy clat	200 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Via drikkevand	50 g Doxycyclin 20 % i 100 l drikkevand/ 3-5 dage/	Kød - 7 dage
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray NEDERLANDENE	Doxy - WS	Doxycyclinhy clat	200 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Via drikkevand	1 kg Doxy-WS i 2000-4000 l drikkevand	Kød - 7 dage
Bulgarien	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANKRIG	Doxyvit 50 % WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Via drikkevand	2-3 g Doxyvit 50 % WSP i 10 l. Drikkevand - 5 dage /svarende til 100-150 mg Doxycyclin i 1 l vand	Kød - 7 dage
Bulgarien	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANKRIG	Doxyvit 100	Doxycyclinhy clat	100 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Via drikkevand	10 mg Doxyvit pr. kg legelsvægt pr. dag	Kød - 7 dage

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Bulgarien	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIEN	Polidoxichem 500/WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Fjerkræ	Via drikkevand	50-100 mg Doxycyclin i 1 l drikkevand/ 3-5 dage/ svarende til 0,1-0,2 g Polidoxichem 500 WSP i 1 l drikkevand per dag	Kød - 7 dage
Bulgarien	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIEN	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxycyclinhy clat	100 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Fjerkræ	Via drikkevand	1 g Vibravet 10 % i 1 l drikkevand/ =67-100 mg Doxycyclin/p r. dag. 5 dage	Kød - 7 dage
Cypern	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxycyclinhy clat	100 mg	Oral opløsning	Svin, kyllinger (slagtekyllinger)	Oralt, i drikkevand.	Slagtekyllinger: 50-100 mg doxycyclinhy clat)/l vand i 3-5 dage	Slagtekyllinger: kød: 5 dage Svin: kød: 6 dage
Den Tjekkiske Republik	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIEN	DOXIPAN 20	Doxycyclinhy clat	20 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), kalkuner	Oral administration via drikkevand i 5 dage.	Slagtekyllinger: 5-7,5 g lægemiddel/ 10 l drikkevand Kalkun: 10-20 mg doxycyclin/k g legemsvægt	Kyllinger (slagtekyllinger): Kød og indvolde: 5 dage Kalkuner: kød og indvolde: 10 dage Indikationer: Slagtekyllinger: Kronisk luftvejssygdom og tilhørende infektioner. Kalkuner: Sygdomme forårsaget af G+ og G-mikroorganismer og mycoplasmer, særligt luftvejs- og ledsindrom forårsaget

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
									af mycoplasmer og/eller stafylokokker.
Den Tjekkiske Republik	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Den Slovakiske Republik	DOXYGAL	Doxycyclinhy clat	50 mg/1 g	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ	Oral administration via drikkevandet i 3-5 dage.	Forebyggend e behandling: 50 mg doxycyclin/1 l drikkevand Forebyggend e behandling: 100 mg doxycyclin/1 l drikkevand	Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Anvendes til behandling af sekundære bakterieinfektioner efter sygdomme af viral oprindelse. Fjerkræ: CRD (mycoplasmose), colibacillose

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
Den Tjekkiske Republik	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungarn	DOXYVIT 40 %	Doxycyclinhy clat	40 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), kalkuner	Oral administration via drikkevandet i 3-5 dage.	1. vedvarende behandling: 1,0 g DOXYVIT 40 % pr. 3-6 l drikkevand 2. Pulsbehandli ng: 10-20 mg doxycyclin/k g legemsvægt, intervaller på 4-8 timer	Slagtekyllinger, kalkuner: Kød og indvolde: 4 dage. Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Behandling og forebyggelse af luftvejs-, tarm- og systemiske infektioner forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin i slagtekyllinger og kalkuner. Kronisk luftvejslidelse (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli) Aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis) infektiøs synovitis (Mycoplasma synoviae) fjerkrækolera (Pasteurella multocida) infektioner hos kalkuner med bordetella (Bordetella avium) infektøs coryza (Haemophilus paragallinarum) colibacillose (Escherichia coli) nekrotisk enteritidis (Clostridium perfringens) chlamydiose (Chlamydia psittaci)

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Den Tjekkiske Republik	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxycyclinhy clat	100 mg/1 ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger)	Oral administration via drikkevandet i 3-5 dage.	10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag (dvs. 0,5-1,0 ml af lægemidlet/l drikkevand/dag.)	Kyllinger (slagtekyllinger): Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Forebyggelse og behandling af af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin.
Den Tjekkiske Republik	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Den Tjekkiske Republik	MEDITEK DOX 100	Doxycyclinhy clat	100 g/kg	Pulver til oral opløsning	Slagtekyllinger	Oral administration via drikkevandet i 3-5 dage.	10 mg Doxycyclinhy clat/1 kg legemsvægt (1,0 kg lægemiddel/1000 l drikkevand)	Kyllinger (slagtekyllinger): Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af infektionssygdom i luftveje og mave-tarm-kanalen hos svin og skagtekyllinger forårsaget af patogener, som er modtagelige for doxycyclin. Det er effektivt over for flere bakterier, som er resistente over for førstegenerations-tetracykliner.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddel form	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Den Tjekkiske Republik	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojler og a prasata	Doxycyclinhydroclat	100 mg/1 ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger)	Oral administration via drikkevandet i 3-5 dage.	10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag (dvs. 0,5-1,0 ml af lægemidlet/l drikkevand/dag.)	Kyllinger (slagtekyllinger): Kød og indvolde: 7 dage. Æg: Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasma forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin.
Den Tjekkiske Republik	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANKRIG	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxycyclinhydroclat	0,05 g/1 g	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ	Oral administration via drikkevandet i 3-5 dage.	Fjerkræ indtil 2 uger: 1 g af lægemidlet pr. l drikkevand pr. dag Fjerkræ over 2 uger: 2 g af lægemidlet pr. l drikkevand pr. dag Behandlings varighed: 3-5 dage.	Kyllinger (slagtekyllinger): Kød og indvolde: 4 dage. Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Behandling af infektionssygdom i luftvejene forårsaget af patogener hos kyllinger (slagtekyllinger).

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Den Tjekkiske Republik	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIEN	Respidox 5 %	Doxycyclinhy clat	50 mg/1 g	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ	Oral administration via drikkevandet i 3 dage.	2 g lægemiddel/l drikkevand	Fjerkræ: Kød og indvolde: 7 dage Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Behandling af infektionssygdom i luftvejene forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyklin. Fjerkræ: CRD, colibacillose, inflammation af næseslimhinde, synovitis, salmonellose, fjerkrækolera, klamydiose
Den Tjekkiske Republik	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANKRIG	RONAXAN P.S. 5%	Doxycyclinhy clat	50 mg/1 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	Oral administration via drikkevandet i 5 dage.	10 mg doxycyklin/kg legemsvægt /dag (dvs. 1g lægemiddel/5 kg legemsvægt.)	Kyllinger (slagtekyllinger): Kød og indvolde: 4 dage Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Behandling af infektionssygdom i luftvejene forårsaget af patogener, som er modtagelige for doxycyklin, hos kyllinger (slagtekyllinger).

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Den Tjekkiske Republik	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	20 mg/kg/dag	6 dage Forebyggelse og behandling af kroniske luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Den Tjekkiske Republik	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIET	DOXYVIT 100	Doxycycline hydrochloride	100 g/1000 g	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger, kalkun, gås)	Oral administration via drikkevandet i 5 dage.	10 mg doxycyclin/kg g legemsvægt pr. dag, dvs. 0,1 g DOXYVIT 100/kg legemsvægt	Kød og indvold: 7 dage. Må ikke anvendes til læggehøner, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Behandling og forebyggelse af luftvejs-, tarm- og systemiske infektioner forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin, i høner, kalkuner og gæs. Kronisk luftvejssygdom (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli) aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis), synovitis (Mycoplasma synoviae) fjerkrækolera (Pasteurella multocida) infektioner hos kalkuner (Bordetella avium) infektiøs coryza (Haemophilus paragallinarum),

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
									colibacillose (Escherichia coli) nekrotisk enteritis (Clostridium perfringens) chlamydiose (Chlamydia psittaci), forebyggelse af stresstilstande (vaccination, flytning, transport)
Danmark	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPANIEN	Karidox	Doxycyclinhy clat	10 %	Oral opløsning	Kyllinger, svin	Oralt (drikkevand) i 3 -5 dage	Hos kyllinger: 10-20 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 til 5 dage (dvs. 0,5-1,0 ml lægemiddel/l iter vand/dag)	Slagtekyllinger: 7 dage. Æg: Må ikke gives til æglæggende fjerkræ, hvis æggene er beregnet til menneskeføde. Indikationer: Forebyggelse og behandling af CRD og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin.
Danmark	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	Oridox	Doxycyclinhy clat	10 %	Oral opløsning	Kyllinger, svin	Oralt (drikkevand) i 3 -5 dage	Hos kyllinger: 10-20 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 til 5 dage (dvs. 0,5-1,0 ml lægemiddel/l iter vand/dag)	Slagtekyllinger: 7 dage. Æg: Må ikke gives til æglæggende fjerkræ, hvis æggene er beregnet til menneskeføde. Indikationer: Forebyggelse og behandling af CRD og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Danmark	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	HydroDoxx	Doxycyclinhy clat	500 mg/g doxycyclinhy clat	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kroniske luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipradoxi-S	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger):	Oralt via drikkevand.	50-100 mg doxycyclin/liter vand	Kød og indvolde: 5 dage. Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde. Indikationer: Collibacillose, CRD og tilhørende infektioner.
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipradoxi-P	Doxycyclinhy clat	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger):	Oralt via drikkevand.	20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag	Kød og indvolde: 5 dage. Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde. Indikationer: Collibacillose, CRD og tilhørende infektioner.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Estland	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTLAND	Doxyprim 40%	Doxycyclinhydroclat	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner	Oralt via drikkevand.	10-20 mg/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: 4 dage. Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde. Indikationer: Til behandling af infektioner i luftveje og tarme og systemiske infektioner forårsaget af doxycyklin-sensitiv organismer.
Estland	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTLAND	Doxycin	Doxycyclinhydroclat	200 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger):	Til oral administration via drikkevand.	10 mg doxycyklin/kg legemsvægt/dag 3-5 dage	Kød og indvolde: 6 dage. Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Til behandling af infektioner i luftvejene og fordøjelseskanalen forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyklin, inklusive mycoplasma, bordeteliose, chlamydiose, pasteurellose anaerobe infektioner, salmonellose, staphylococcose, colibacilliose.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Estland	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld NEDERLANDENE	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxycyclinhyclat	200 mg/g	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ	Til oral administration via drikkevand.	15 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag/3-5 dage.	Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Til behandling af infektioner forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyklin, særligt luftvejsinfektioner.
Tyskland	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Doxycyclinhyclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 6 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Tyskland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxycyclinhyclat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Grækenland	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPERN	Stardox	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), ikkeæglæggende kyllinger, kalve, svin	I drikkevand	20 mg/kg I 4-7 dage	Kød og indvolde: 14 dage Indikationer: CRD forårsaget af Mycoplasma gallisepticum collibacillose
Grækenland	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GRÆKENLAND	Nexyclin	Doxycyclinhy clat	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), kalkuner, svin	I drikkevand	20 mg/kg	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Luftvejsinfektioner forårsaget af Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psitacci
Grækenland	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANKRIG	Pulmodox	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), ikkeæglæggende kyllinger, kalve, svin	I drikkevand	10 mg/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: 9 dage Indikationer: Infektioner i luftvejene forårsaget af Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium Enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og colinum
Grækenland	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athen GRÆKENLAND	Doxyveto	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), ikkeæglæggende kyllinger, kalve, svin	I drikkevand	25 mg/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: 9 dage Indikationer: Infektioner i luftvejene forårsaget af Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
									Enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og colinum
Grækenland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), kalve, svin	I drikkevand	25 mg/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: 9 dage Indikationer: Infektioner i luftvejene forårsaget af Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium Enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og colinum
Grækenland	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPERN	Doxycycline 150/Durden	Doxycycline hydrochloride	150 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), ikkeæglæggende kyllinger, kalve, svin	I drikkevand	10 mg/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Luftvejsinfektioner forårsaget af Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragalinarum
Grækenland	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfofos i GRÆKENLAND	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxycycline hydrochloride	150 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger), ikkeæglæggende kyllinger, kalve, svin	I drikkevand	10 mg/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Luftvejsinfektioner forårsaget af Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragalinarum

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Spanien	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPANIEN	DOX ESTEVE	Doxycyclinhy clat	100 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ, svin, kvæg	Oralt 3-5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 9 dage Indikationer: Infektioner forårsaget af Mycoplasma spp (Mycoplasmoser, CRD) eller Pasteurella multocida (Pasteurellose). Kød og indvolde: Fjerkræ: 5 dage Kalkuner: 7 dage colibacillose (CRD). microplasmose.
Spanien	S.P. Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIEN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxycyclinhy clat	10 g/100 g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ, kalkuner, svin	Oralt 3-5 dage (Fjerkræ og kalkuner) 5 dage (svin)	50-100 mg/l drikkevand/dag (fjerkræ og kalkun) 10 mg/kg/dag (svin)	Kød og indvolde: Slagtekyllinger: 5 dage Kalkuner: 7 dage Svin: 4 dage
Spanien	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPANIEN	DOXIDOL	Doxycyclinhy clat	10 g/100 g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	7,5-15 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: Colibacillose CRD
Spanien	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPANIEN	DOXIVET 20	Doxycyclinhy clat	200 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	10-20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: Colibacillose, CRD, Microplasmose

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Spanien	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPANIEN	DOXICIVALL POLVO	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Colibacillose, CRD, Microplasmose
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	HIPRADOXI-S	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 5 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPANIEN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 5 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	HIPRADOXI-P	Doxycyclinhydroclat	100 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 5 dage Indikationer: Colibacillose, CRD og tilhørende infektioner.
Spanien	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPANIEN	DOXICHEM	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Spanien	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPANIEN	DOXBRON	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPANIEN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPANIEN	SYVADOX 10 %	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPANIEN	DX-10	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Fjerkræ Kalkuner	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/d ag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	DIVASA FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPANIEN	DOXIVET 5	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Fjerkræ Kalkuner	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/d ag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPANIEN	DOXINYL	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/d ag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPANIEN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Fjerkræ Kalkuner	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/d ag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	Laboratorios Karizoo S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	KARIDOX	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	10-20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: CRD. microplasmose

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Spanien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	SOLDOXIN	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	10-20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: CRD. microplasmose
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt 5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: CRD. microplasmose
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt 5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: CRD. microplasmose
Spanien	S.P. Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIEN	HIDRODOX 10 %	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Spanien	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPANIEN	PULMODOX P.O.S.	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: CRD. microplasmose

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Spanien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	DILUDOX	Doxycyclinhyclat	500 mg/g Doxycyclinhyclat	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxycyclinhyclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 6 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af kroniske luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Spanien	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPANIEN	MAYDOX PS	Doxycycline hydrochloride	50 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Kalkuner	Oralt 3-5 dage	50-100 mg/l drikkevand/dag	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: colibacillose, CRD. microplasmose.
Frankrig	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANKRIG	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycyclinhyclat	50 mg/g	Vandopløseligt pulver	Kalkun Svin Slagtekyllinger Kalve	Forebyggende 1-3 dage Sygdomsbehandling: 3-5 dage	10 mg/kg/dag	Kød og indvolde: Kalkun: 6 dage Slagtekyllinger: 4 dage Indikationer: Slagtekyllinger og

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
									kalkun: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner
Frankrig	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANKRIG	DOXY 5 FRANVET	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Kalkun Svin Høner Kalve	Forebyggende 1-3 dage Sygdomsbehandlin g: 3-5 dage	10 mg/kg/dag	Kød og indvolde: Kalkun: 6 dage Høner: 4 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner
Frankrig	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANKRIG	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Svin Kalve Fjerkræ	Forebyggende 1-3 dage Sygdomsbehandlin g: 3-5 dage	10 mg/kg/dag	Kød og indvolde: Kalkun: 6 dage Høner: 4 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner
Frankrig	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Kalkun Svin Slagtekyllinger Kalve	Forebyggende 1-3 dage Sygdomsbehandlin g: 3-5 dage	10 mg/kg/dag	Kød og indvolde: Kalkun: 6 dage Høner: 4 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner
Frankrig	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANKRIG	ACTI DOXY 5	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Vandopløsel igt pulver	Kalkun Svin Slagtekyllinger Kalve	Forebyggende 1-3 dage Sygdomsbehandlin g: 3-5 dage	10 mg/kg/dag	Kød og indvolde: Kalkun: 6 dage Høner: 4 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Frankrig	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxycyclinhyclat	50 mg/g	Vandopløseligt pulver	Kalkuner Svin Slagtekyllinger Kalve	Forebyggende 1-3 dage Sygdomsbehandling: 3-5 dage	10 mg/kg/dag	Kød og indvolde: Kalkun: 6 dage Høner: 4 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner
Frankrig	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANKRIG	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxycyclinhyclat	50 mg/g	Vandopløseligt pulver	Kalkun Svin Slagtekyllinger Kalve	Forebyggende 1-3 dage Sygdomsbehandling: 3-5 dage	10 mg/kg/dag	Kød og indvolde: Kalkun: 6 dage Høner: 4 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner
Frankrig	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Svin Høner Slagtekyllinger	Kyllinger (slagtekyllinger): 10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag	3-5 dage	Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.
Frankrig	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPANIEN	DOXYSOL 10 %	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Svin Høner Slagtekyllinger	Kyllinger (slagtekyllinger): 10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag	3-5 dage	Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Frankrig	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxycyclinhy clat	500 mg/g doxycyclinhy clat	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Frankrig	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIEN	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ Svin	Oralt 3-5 dage	20 mg/kg/dag	Kød og indvolde: 6 dage Indikationer: Forebyggelse og behandling af kroniske luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Ungarn	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANKRIG	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxycyclinhy clat	5 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	Kyllinger under 2 uger: 1 g pulver/1 liter drikkevand/dag. Kyllinger over 2 uger: 2 g pulver/1 liter drikkevand/dag.	10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Behandling af CRD og Mycoplasma-sygdomme og andre infektioner

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Ungarn	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	500 g af lægemidlet opløst i 1000 l drikkevand	25 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Til behandling og kontrol af luftvejssygdomme hos kyllinger
Ungarn	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover TYSKLAND	Doxy 50 % porbelsóleges oldathoz	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner	Kyllinger: 500 mg af lægemidlet opløst i 1 l drikkevand. Kalkuner: 400 mg lægemiddel/1 liter drikkevand.	30 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger og kalkuner: 11 dage.
Ungarn	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest UNGARN	Doxyveto-50	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	Vedvarende behandling: 0,2 g lægemiddel/1 liter drikkevand. Pulsbehandling: beregnet mængde af lægemidlet opløses i drikkevandet, som konsumeres i løbet af 8 timer.	10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: 10 dage Indikationer: Til behandling af CRD og pasteurellose; synovitis hos kalkuner.
Ungarn	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIEN	Doxyril 50 % porbelsóleges oldathoz	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	5 g lægemiddel/100 kg legemsvægt/dag opløst i drikkevandet.	25 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 6 dage Indikationer: Til behandling af CRD, pasteurellose, colibacillose, Haemophilus- og Clostridium-infektioner

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Ungarn	Animal-Med Kft. 1029 Budapest UNGARN	Anidox 10 % porbelsőleges oldathoz	Doxycyclinhydroclat	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	1000 g lægemiddel opløst i 1000 l drikkevand	10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: 12 dage Indikationer: Til behandling af mycoplasmoser, pasteurellose, colibacillose.
Ungarn	Animal-Med Kft. 1029 Budapest UNGARN	Anidox 100 % porbelsőleges oldathoz	Doxycyclinhydroclat	1000 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	100 g lægemiddel opløst i 1000 l drikkevand	10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: 12 dage Indikationer: Til behandling af infektioner forårsaget af: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragalinarum og Pasteurella multocida
Ungarn	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, UNGARN	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxycyclinhydroclat	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner	Vedvarende behandling: 1 g lægemiddel/3-6 liter drikkevand. Pulsbehandling: beregnet mængde af lægemidlet opløses i drikkevandet, som konsumeres i løbet af 4-8 timer.	10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Til behandling af infektioner forårsaget af: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragalinarum og Pasteurella multocida
Ungarn	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIEN	Doxifarm 50 % WSP	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	40 g lægemiddel/100 kg legemsvægt/100 liter drikkevand	20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: 5 dage Indikationer: Til behandling af CRD, mycoplasmoser, synovitis, colibacillose, ileitis (nekrotisk og ulcerøs), haemophilus-infektion.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Ungarn	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANKRIG	Pulmodox 50 % WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	500 g lægemiddel opløst i 1000 l drikkevand	25 mg doxycyclin/k g legemsvægt/ dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage Indikationer: Til behandling af CRD og andre luftvejssygdomme forårsaget af: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli og Chlamydia psittaci.
Ungarn	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár UNGARN	Doxyphyl SP	Doxycyclinhy clat	300 mg/g	Pulver til oral opløsning	kyllinger, kalkuner	40 g lægemiddel/1200 kg legemsvægt/dag, beregnet mængde af lægemidlet opløses i drikkevandet, som konsumeres i løbet af 3 timer.	10 mg doxycyclin/k g legemsvægt/ dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 7 dage, kalkuner: 10 dage. Indikationer: Til behandling af infektioner i luftvejene forårsaget af Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium og ileitis forårsaget af Clostridium perfringens og Cl. colinum.
Ungarn	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Soludox 50 % pulvis	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	Opløst i drikkevandet.	10 mg/kg legemsvægt og 20 mg/lg legemsvægt/ dag i 4 dag.	Kød og indvolde: kyllinger behandlet med 10 mg/kg legemsvægt: 5 dage, kyllinger behandlet med 20 mg/kg legemsvægt: 12 dage. Indikationer: Til behandling af luftvejs- og andre sygdomme forårsaget af bakterier, som er

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
									sensitive over for doxycyclin.
Ungarn	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	Oridox 100 mg/ml belsõleges oldat	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger	100 mg/ml koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand	10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: Til behandling af luftvejs- og andre sygdomme forårsaget af bakterier, som er sensitive over for doxycyclin.
Ungarn	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	Karidox 100 mng/ml belsõleges oldat	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger	100 mg/ml koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand	10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage Indikationer: Behandling og forebyggelse af CRD eller andre Mycoplasma-sygdomme
Ungarn	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIEN	Doxycen belsõleges oldat	Doxycyclinhy clat	200 mg/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger	1 ml/20 kg legemsvægt/dag opløst i drikkevandet.	10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: 5 dage Indikationer: Til behandling af CRD, mycoplasmoser og colibacillose.
Ungarn	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungarn	Doxyvit 100 WSP	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner, gæs	Vedvarende behandling: 1 g lægemiddel/1 liter drikkevand. Pulsbehandling: beregnet mængde af lægemidlet opløses i drikkevandet, som konsumeres i løbet af 6-8 timer.	10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage.	Kød og indvolde: Kyllinger, kalkun, gås 7 dage Indikationer: Til behandling af luftvejs- og tarmsygdomme hos slagtekyllinger

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Ungarn	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIEN	Doxipan 20 WSP	Doxycycline hydrochloride	200 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	5-7,5 lægemiddel opløst i 10 l drikkevand.	10-15 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 5 dage Indikationer: Til behandling af CRD, mycoplasmoser, synovitis, colibacillose, ileitis (nekrotisk og ulcerøs), haemophilus-infektion.
Ungarn	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxycycline hydrochloride	100 mg/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger	100 mg/ml koncentrat til oral opløsning i 1 liter drikkevand.	10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 5 dage	Kød og indvolde: 5 dage Indikationer: Behandling og forebyggelse af CRD eller andre Mycoplasma-sygdomme
Irland	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIEN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) og svin	Til oral administration via drikkevandet i 3-5 dage.	Kyllinger (slagtekyllinger): 50-100 mg Doxycyclin/liter drikkevand/dag (svarende til 0,5-1,0 ml DOXIVEX 10 %/liter drikkevand/dag i 3-5 dage)	Kød og indvolde: 7 dage. Ikke tilladt til anvendelse til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde. Indikationer: Behandling af colibacillose, kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Irland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyclinhy clat	500 mg/g doxycyclinhy clat	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Italien	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALIEN	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxycyclinhy clat	Doxycyklin 200 g pr 1 kg lægemiddel	Vandopløseligt pulver	Slagtekyllinger, kalkuner:	I drikkevand	Slagtekyllinger, kalkuner: 1 g/10 kg legemsvægt pr. 5 dage.	Kød og indvolde: Slagtekyllinger: 7 dage Kalkuner: 8 dage Indikationer: Slagtekyllinger: Behandling af kronisk luftvejssygdom Kalkuner: Behandling af infektiøs sinusitis
Italien	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIEN	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxycyclinhy clat	Doxycyklin 500 g pr 1 kg lægemiddel	Vandopløseligt pulver	Slagtekyllinger, svin	I drikkevand	Slagtekyllinger: 20 mg doxycyclin/1 kg legemsvægt (pr. 3-5 dage) Svin: 20 mg doxycyclin/1 kg legemsvægt (pr. 3-5 dage)	Kød og indvolde: Slagtekyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Svin: 5 dage Indikationer: Slagtekyllinger: kronisk luftvejssygdom forårsaget af: Pasteurella so,

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
									Mycoplasma spp, Haemophilus galinarum, Bordetella avium og Clamidia psittaci.
Italien	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALIEN	DOXIFARM 50%	Doxycyclinhydroclat	Doxycyclinhydroclat 500 mg (svarende til 433,3 mg Doxycyclin) pr. 1 g lægemiddel	Vandopløseligt pulver	Slagtekyllinger, svin	I drikkevand	Slagtekyllinger: 25 mg doxycyclinhydroclat pr. 1 kg legemsvægt (pr. 3-5 dage) Svin: 20 mg doxycyclinhydroclat pr. 1 kg legemsvægt pr. 5 dage	Kød og indvolde: Slagtekyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Svin: 4 dage Indikationer: Slagtekyllinger: Behandling og kontrol af luftvejsinfektioner forårsaget af Mycoplasma spp, Haemophilus paragalinarum, Escherichia coli. Enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og Clostridium colinum
Italien	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIEN	DOXIPAN 54	Doxycyclinhydroclat	Doxycyclin 500 g pr 1 kg lægemiddel	Vandopløseligt pulver	Slagtekyllinger, kalkuner, svin	I drikkevand	Slagtekyllinger: 10 mg doxycyclin/1 kg legemsvægt Kalkuner: 20 mg doxycyclin/1 kg legemsvægt Svin: 10 mg doxycyclin/1 kg legemsvægt pr 5 dage	Kød og indvolde: Slagtekyllinger: 3 dage Må ikke anvendes til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Kalkuner: 10 dage svin : 4 dage Indikationer: Slagtekyllinger: kronisk luftvejssygdom.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
									Kalkyn: luftvejs- og ledsyndromer forårsaget af mycoplasma og/eller stafylokokker
Italien	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALIEN	NAXOCET	Doxycyclinhy clat	Doxycyclinhy clat 500 mg pr 1 g lægemiddel	Vandopløsel igt pulver	Slagtekyllinger	I drikkevand	Slagtekylling er: 20 mg doxycyclinhy clat pr. 1 kg legemsvægt pr. 5 dage	Kød og indvolde: Slagtekyllinger: 8 dage Må ikke anvendes til ægglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Svin: Indikationer: kronisk luftvejssygdom forårsaget af Mycoplasma spp.
Litauen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Oralt pulver	Kalve, svin og fjerkræ.	4-7 dage sammen med drikkevand	Fjerkræ: 40 mg pr. 1 kg legemsvægt eller 200- 400 g pr. 1.000 liter drikkevand i 4-7 dage.	Kød og indvolde: Fjerkræ – 4 dage. Må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: til behandling af fjerkræ: ornithose forårsaget af Chlamydia psittaci, colibakteriose forårsaget af E. coli, CRD forårsaget af Mycoplasma gallisepticum

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungarn	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxycyclinhy clat	400 mg/g	Oralt pulver	Kyllinger, kalkuner og svin	Bør administreres i en periode på 5 dage til kyllinger og kalkuner sammen med drikkevandet.	Kyllinger og kalkuner: 10–20 mg doxycyclinhy clat pr. 1 kg legemsvægt dagligt administreret med pulsdosering, når det daglige behov gives i begrænsede mængder vand, som fuglene skal konsumere i løbet af 4-8 timer, eller givet kontinuerligt som 67–133 mg ml Doxycycline hyclat pr. liter drikkevand.	Kød og indvolde: Spiseligt kød fra kyllinger og kalkuner– 4 dage. Indikationer: Hos kyllinger og kalkuner er indikationer bl.a.: kroniske luftvejsslidelser (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), airsacculitis (Mycoplasma meleagridis), infektiøs synovitis (Mycoplasma synoviae), colibacillose (E. coli), fjerkrækolera (Pasteurella multocida), kalkun-bordetellose (Bordetella avium), infektiøs coryza (Haemophilus paragallinarum), nekrotisk enteritis (Clostridium perfringens), chlamydiose (Chlamydia psittaci).
Litauen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Oralt pulver	Svin og kyllinger.	Bør administreres oralt sammen med drikkevand i en periode på 4 dage.	Kyllinger: 10* mg doxycyclinhy clat pr. 1 kg legemsvægt dagligt i 4 dage; 20* mg doxycyclinhy clat pr. 1 kg legemsvægt dagligt i 4 dage. * Den højeste dosis	Indikationer: Til behandling af infektioner forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin som Pasteurella multocida og Ornithobacterium rhinotracheale hos kyllinger.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
								anbefales i tilfælde af infektioner forårsaget af stammer, som er moderat modtagelige (MIC op til 2 µg/ml), mens den laveste dosering kan anvendes til (meget) modtagelige stammer (MIC op til 0,5–1,0 µg/ml)	
Nederlandene	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycycline-hydraat 50%	Doxycyclinhydraat	Pr. g pulver: 500 mg doxycyclinhydraat.	Pulver til oral opløsning	Kalve, ikkeæglæggende kyllinger og kalkuner	Ikkeæglæggende kyllinger og kalkuner: oralt via drikkevand i 4-7 dage.	Ikkeæglæggende kyllinger og kalkuner: 20 mg doxycyclinhydraat pr. kg	Kalkuner - kød: 28 dage. Ikkeæglæggende kyllinger - kød: 14 dage. Indikationer: Kalkuner: Ornithose forårsaget af Chlamydia psittaci - Colibacillose forårsaget af E. coli - CRD forårsaget af mycoplasma gallisepticum Ikkeæglæggende kyllinger: Colibacillose forårsaget af E. coli

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Nederlandene	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld NEDERLANDENE	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 200 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Ikkeæglæggen de kyllinger	Oralt via drikkevand i 3 dage	10 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 dage.	Kød: 7 dage. Indikation ikkeæglæggende kyllinger: - Polyarthrit forårsaget af Mycoplasma synoviae; - CRD, bl.a. forårsaget af Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillose forårsaget af Escherichia coli
Nederlandene	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycycline-hyclaat 20%	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 200 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger og kalkuner	Kyllinger og kalkuner: oralt via drikkevand i 4-7 dage.	Kyllinger og kalkuner: 20 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt	Kalkuner - kød: 28 dage. Kyllinger - kød: 14 dage, æg: 10 dage. Indikationer kalkuner: Ornithose forårsaget af Chlamydia psittaci - Colibacillose forårsaget af E. coli - CRD forårsaget af mycoplasma gallisepticum Indikation kyllinger: - Colibacillose forårsaget af E. coli - CRD forårsaget af mycoplasma gallisepticum

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Nederlandene	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg NEDERLANDENE	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 200 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Ikkeæglæggen de kyllinger (slagtekyllinger).	Oralt i drikkevand.	10 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 dage.	Kød: 7 dage Må ikke gives til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikation ikkeæglæggende kyllinger: - Polyarthrititis forårsaget af Mycoplasma synoviae; - CRD, bl.a. forårsaget af Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillose forårsaget af Escherichia coli.
Nederlandene	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 500 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, ikkeæglæggen de kyllinger	Ikkeæglæggende kyllinger: oralt via drikkevand i 4-5 dage.	Ikkeæglæggende kyllinger: 20 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 4-5 dage.	Ikkeæglæggende kyllinger – kød: 14 dage. Indikation ikkeæglæggende kyllinger: - Colibacillose forårsaget af E. coli - CRD forårsaget af mycoplasma gallisepticum

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Nederlandene	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycycline 50% WSP	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 500 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Ikkeæglæggende kyllinger	Ikkeæglæggende kyllinger: oralt i drikkevand.	Ikkeæglæggende kyllinger: 25 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-5 dage.	Ikkeæglæggende kyllinger – kød: 6 dage. Indikation ikkeæglæggende kyllinger: - Luftvejsinfektioner forårsaget af Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M. synoviae og M. meleagridis), E. coli og Haemophilus paragallinarum; - Enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og Clostridium colinum.
Nederlandene	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray NEDERLANDENE	Doxy WS	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 200 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Ikkeæglæggende kyllinger (slagtekyllinger)	Oralt i drikkevand.	10 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 dage.	Kød: 7 dage. Indikation ikkeæglæggende kyllinger: - Polyarthrit forårsaget af Mycoplasma synoviae; - CRD, bl.a. forårsaget af Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillose forårsaget af Escherichia coli.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Nederlandene	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Soludox 50%	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 500 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Svin og ikkeæglæggen de kyllinger	Ikkeæglæggende kyllinger: oralt i drikkevand.	Ikkeæglæggende kyllinger: - Pasteurellose forårsaget af <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-4 dage. Infektioner forårsaget af <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-4 dage.	Ikkeæglæggende kyllinger:- Pasteurellose – kød: 5 dage. – ORT – kød: 12 dage. Må ikke gives til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde.
Nederlandene	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Doxyfar 50%	Doxycyclinhy clat	Pr. g pulver: 500 mg doxycyclinhy clat.	Pulver til oral opløsning	Svin og ikkeæglæggen de kyllinger	Ikkeæglæggende kyllinger: oralt i drikkevand.	Ikkeæglæggende kyllinger: - <i>Pasteurellose</i> forårsaget af <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg doxycyclinhy clat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-4 dage. Luftvejsinfektioner	Ikkeæglæggende kyllinger:- Pasteurellose – kød: 5 dage - ORT – kød: 12 dage. Må ikke gives til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
								forårsaget af <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-4 dage.	
Nederlandene	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NEDERLANDENE	Doxy 200 W.S.P.	Doxycyclinhyclat	Pr. g pulver: 200 mg doxycyclinhyclat.	Pulver til oral opløsning	Ikkeæglæggende kyllinger (slagtekyllinger)	Oralt i drikkevand.	10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 dage.	Kød: 7 dage. Må ikke gives til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikation: - Polyarthrit forårsaget af <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - CRD, bl.a. forårsaget af <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; - Colibacillose forårsaget af <i>Escherichia coli</i> .
Nederlandene	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Soludox 50%	Doxycyclinhyclat	Pr. g pulver: 500 mg doxycyclinhyclat.	Pulver til oral opløsning	Svin og ikkeæglæggende kyllinger	Ikkeæglæggende kyllinger: oralt i drikkevand.	Ikkeæglæggende kyllinger: 10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-4 dage.	Ikkeæglæggende kyllinger – kød: 5 dage. Indikation: Pasteurellose forårsaget af <i>Pasteurella multocida</i>

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Nederlandene	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	Karidox 10% Oral Solution	Doxycyclinhyclat	Pr. ml: 100 mg doxycyclin (som hyclat).	Oral opløsning	Svin og kyllinger (slagtekyllinger)	Kyllinger (slagtekyllinger): oralt i drikkevand.	Kyllinger (slagtekyllinger): 10-20 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-5 dage.	Kyllinger (slagtekyllinger) – kød: 7 dage. Indikation: Forebyggelse og behandling af CRD og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin.
Nederlandene	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	HydroDoxx 500 mg/g	Doxycyclinhyclat	Pr. g: 500 mg doxycyclinhyclat	Pulver til oral opløsning	Svin og kyllinger (slagtekyllinger)	Kyllinger (slagtekyllinger): oralt i drikkevand.	Kyllinger (slagtekyllinger): 20 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-5 dage.	Kyllinger (slagtekyllinger) – kød: 6 dage. Må ikke gives til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde.
Nederlandene	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	Soldoxin	Doxycyclinhyclat	Pr. ml: 100 mg doxycyclin (som hyclat).	Oral opløsning	Svin og kyllinger (slagtekyllinger)	Kyllinger (slagtekyllinger): oralt i drikkevand.	Kyllinger (slagtekyllinger): 10-20 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-5 dage.	Kyllinger (slagtekyllinger) – kød: 7 dage. Må ikke gives til æglæggende høns, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikation: Forebyggelse og behandling af CRD og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Polen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxymed 50	Doxycyclinhyclat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	250-500 ml lægemiddel/1000 liter drikkevand.	25 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Soludox 50%	Doxycyclinhyclat	500 mg/g	Oralt pulver	Kyllinger	2 g lægemiddel/100 kg legemsvægt/dag i tilfælde af Pasteurellose eller 4 g lægemiddel/100 kg legemsvægt i tilfælde af <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> -infektion.	10 g doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag i tilfælde af Pasteurellose eller 20 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag i tilfælde af <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> -infektion i 3-4 dage.	Kød og indvolde: 5 dage i tilfælde af Pasteurellose. 12 dage i tilfælde af <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> -infektion. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN	Hipradoxi-S	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger	0,5-1,0 ml lægemiddel/1 liter drikkevand.	50-100 mg doxycyclinhyclat/l drikkevand i 3-5 dage	Kød og indvolde: 5 dage Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIEN	Ornicure	Doxycyclinhyclat	300 mg/4 g	Oralt pulver	Duer, papegøjer	Duer: 4 g lægemiddel/2 liter drikkevand. Papegøjer: 4 g lægemiddel/0,5 liter	15 mg/kg legemsvægt/dag i 5 dage, i tilfælde af papegøjesygge eller klinisk ornitose i 3-4 uger	Må ikke bruges til duer, som anvendes til menneskeføde.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIEN	Doxiryl 50%	Doxycyclinhyclat	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger)	25 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt i 3-5 dage	25 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIEN	Doxivex 10%	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger)	0,5-1,0 ml lægemiddel/1 liter drikkevand.	50-100 mg doxycyclinhyclat/1 liter drikkevand/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage. ikke til brug til læggehøner.
Polen	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	Oridox	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger)	0,5-1,0 ml lægemiddel/1 liter drikkevand.	10-20 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	Laboratorios Karizoo S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	Karidox	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger)	0,5-1,0 ml lægemiddel/1 liter drikkevand.	10-20 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	Drwalewski Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLEN	Doxymina 20%	Doxycyclinhyclat	200 mg/g	Oralt pulver	Kyllinger	25-50 g lægemiddel/1 liter drikkevand	10 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Polen	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIEN	Doxycyclinhyclat 50%	Doxycyclinhyclat	500 mg	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	25 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt i 3-5 dage	25 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 5 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPANIEN	Doxinyl	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger)	0,5 -1,0 ml lægemiddel/1 liter drikkevand/dag	50-100 mg doxycyclinhyclat/l drikkevand i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage. ikke til brug til læggehøner.
Polen	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLEN	Doxycyclinum 20%	Doxycyclinhyclat	200 mg/ml	Pulver til oral opløsning	kyllinger, kalkuner	25-50 g lægemiddel/1 liter drikkevand	10 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage. ikke til brug til læggehøner.
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLEN	Doxycyclinum wet proszek	Doxycyclinhyclat	200 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner	25-50 g pulver/1 liter drikkevand	10 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxycyclinhyclat	20 g/100 g	Oralt pulver	Kyllinger (slagtekyllinger)	5 g lægemiddel/100 kg legemsvægt/dag eller 0,5 g/1 liter drikkevand.	10 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage	Kød og indvolde: 4 dage. Må ikke anvendes til læggehøner.
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NEDERLANDENE	Soludox 15%	Doxycyclinhyclat	150 mg/g	Oralt pulver	Kyllinger, kalkuner, duer, burfugle	10-20 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag	10-20 mg/kg legemsvægt/dag i 3-5 dage. I tilfælde af infektion med <i>Chlamydia psittaci</i> i 30-45 dage.	Kød og indvolde: 7 dage. Må ikke anvendes til æglæggende høns eller til duer, som er bestemt til menneskeføde.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Portugal	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Doxycyclinhy clat	Doxycycline hyclat 400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, gæs	Til oral administration via drikkevand	Slagtekyllinger og kalkuner: 20 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt/ i 5 dage.	Kyllinger (slagtekyllinger), kød og indvolde: 5 dage; Kalkunkød og indvolde: 6 dage Ikke tilladt til anvendelse til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde.
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Doxycyclinhy clat	Doxycyclinhy clat 10 g; Bromexin Cloridrate 1g	Oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, slagtekyllinger, kalkuner, får, geder (kid)	Til oral administration via drikkevand	Slagtekyllinger og kalkuner: 50-100 mg/liter vand/dag i 3-5 dage (svarende til 0,5-1 ml DOXIVET – 10/liter vand/dag)	Kød og indvolde: 5 dage
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	VETADOXI 50	Doxycyclinhy clat	Doxycyclinhy clat 500 mg/g	Oralt pulver	Kvæg (kalve), svin og fugle	Til oral administration via drikkevand, mælk eller foder	25 mg/kg legemsvægt hos fugle. 200 g/1000 l vand/dag 3-5 dage; 500 g/1000 l drikkevand til fugle	Kød og indvolde: 5 dage: Ikke tilladt til anvendelse til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Portugal	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIEN	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxycyclinhy clat	Doxycyclin (som hyclat) 100 mg	Koncentrat til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinge) og svin	Til oral administration via drikkevand	Slagtekyllinger: 50-100 mg Doxycyclinhy clat/l drikkevand/d ag (0,5-1,0 ml veterinærlæ gemiddel/dri kkevand/dag) i 3-5 dage..	Kyllinger (slagtekyllinger), kød og indvolde: 7 dage. Ikke tilladt til anvendelse til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde.
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxycyclinhy clat	Doxycyclin (som hyclat) 200 mg	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinge) og svin	Til oral administration via drikkevand	Slagtekyllinger og kalkuner: 20 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt/ i 5 dage.	Kyllinger (slagtekyllinger), kød og indvolde: 7 dage. Ikke tilladt til anvendelse til æglæggende fjerkræ, hvis æg er beregnet til menneskeføde.
Rumænien	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest RUMÆNIEN	Doxidem 20	Doxycyclinhy clat	200 mg/ml doxycycline hyclat	Oral opløsning	Fjerkræ (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde)	Oralt	- 75 ml lægemiddel/ 100 liter drikkevand/d ag i 3-5 på hinanden følgende dage hos ungt fjerkræ i op til 4 uger - 150 ml lægemiddel/ 100 liter drikkevand/d ag i 3-5 på hinanden følgende dage hos	Kød og indvolde: 28 dage Indikationer: Fjerkræ: Til behandling af mycoplasmose, pasteurellose, collibacillose, staphylococose. Kronisk luftvejssygdom, infektioner forårsaget af Pasteurella spp., Mycoplasma spp, Salmonella spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus,

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
								voksente fjerkræ	hepatitis forårsaget af Campylobacter samt dermatitis.
Rumænien	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest RUMÆNIEN	Doxidem 50	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g doxycyclinhydroclat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Svin	Oralt (drikkevand)	20-40 mg lægemiddel/kg legemsvægt/dag i 5 på hinanden følgende dage, pr. os; - 200-300 g lægemiddel/1000 liter drikkevand i 5 på hinanden følgende dage	Kød og indvolde: 28 dage Indikationer: Kronisk luftvejssygdom, infektioner forårsaget af Pasteurella spp., Mycoplasma spp, Salmonella spp, E.coli, Haemophilus paragalinarum, Staphylococcus, hepatitis forårsaget af Campylobacter, dermatitis og andre sygdomme forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.
Rumænien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NEDERLANDENE	Doxycycline 50% WSP	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g doxycyclinhydroclat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Kalve Svin	Oralt (drikkevand)	40 mg/kg legemsvægt eller 200-400 g/1000 liter drikkevand i 4-7 dage.	Kød og indvolde: Fjerkræ – 4 dage Indikationer: Kalkuner: - Ornithose forårsaget af Chlamydia psittaci - Colibacillose forårsaget af E. coli hos kyllinger og kalkuner - CRD forårsaget af Mycoplasma gallisepticum hos kyllinger og kalkuner

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Rumænien	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxycyclinhy clat	50 mg/g doxycyclin (som hyclat)	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde), kalve, svin	Oralt (drikkevand eller flydende foder)	1 g lægemiddel/l iter drikkevand/d ag i 3-5 dage til fjerkræ op til 2 uger 2 g lægemiddel/l iter drikkevand/d ag i 3-5 dage til fjerkræ over 2 uger	Kød og indvolde: Fjerkræ – 4 dage Indikationer: Til forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyklin.
Rumænien	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIEN	Doxipan 20	Doxycyclinhy clat	200 mg/g doxycyclinhy clat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ svin	Oralt (drikkevand)	5-7,5 g lægemiddel for hver 10 liter drikkevand	Kød og indvolde: Fjerkræ – 5 dage Indikationer: Kronisk luftvejssygdom og tilhørende komplikationer
Rumænien	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 UNGARN	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxycyclinhy clat	300 mg/g doxycyclinhy clat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (kyllinger, høns, kalkuner)	Oralt (drikkevand)	10 mg/kg legemsvægt i 3-5 dage eller 100 mg lægemiddel/l drikkevand	Kyllinger, høns: 7 dage, Kalkuner: 7 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: Til forebyggelse og behandling af flere bakterieinfektioner.
Rumænien	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon	Syvadox 10%	Doxycyclinhy clat	100 mg/1 ml doxycyclin (som hyclat)	Oral opløsning	Kyllinger (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde)	Oralt (drikkevand)	50-100 mg Doxycyclin/1 liter drikkevand/d ag (svarende	Kyllinger 7 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde)

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
	SPANIEN					)		til 0,5–1,0 lægemiddel/ 1 liter drikkevand/dag i 3-5 dage	Indikationer: Colibacillose, CRD, mycoplasmoser - forårsaget af tidligere nævnte bakterier, som er modtagelige for doxycyclin.
Rumænien	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIEN	Doxyveto 50S	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g doxycyclin (som hydroclat)	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ, svin, kalve, lam	Oralt (drikkevand eller foder)	20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i drikkevand eller 300 g lægemiddel/1000 liter drikkevand eller 600 g/1000 kg foder i 3-5 dage	Fjerkræ – 8 dage Indikationer: CRD (Mycoplasma gallisepticum), Ornithose (Chlamydia psittaci), infektiøs synovitis (Mycoplasma synoviae), fjerkrækolera (Pasteurella multocida).
Rumænien	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIEN	Doxiciclina 50%	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g doxycyclin	Vandopløseligt pulver	Slagtekyllinger, svin	Oralt (drikkevand eller flydende foder)	40 g lægemiddel/100 kg legemsvægt. (20 mg doxycyclin/kg legemsvægt) svarende til cirka 15-30 g af lægemidlet/100 liter vand i 3-5 dage.	Slagtekyllinger - 5 dage Indikationer: Kronisk luftvejssygdom og andre luftvejssygdomme, særligt forårsaget af Pasteurella spp, Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium og Chlamidia psittaci.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
Rumænien	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungarn	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxycyclinhy clat	400 mg/g doxycyclinhy clat	Vandopløsel igt pulver	Kyllinger, kalkuner (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) , svin	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclinhy clat/kg legemsvægt	Kyllinger og kalkuner 4 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: Til behandling af infektioner i luftveje og tarme og systemiske infektioner forårsaget af doxycyklin-sensitive organismer: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), airsacculitis (Mycoplasma meleagridis), infektiøs synovitis (Mycoplasma synoviae), fjerkrækolera (Pasteurella multocida), infektiøs coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E. coli), kalkuner bordetellose (Bordetella avium), nekrotisk enteritis (Clostridium perfringens), chlamydiose (Chlamydia psittaci). Forebyggelse af sekundære bakterieinfektioner på grund af stressforhold, vaccination, flytning, transport.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Rumænien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIEN	Doxyryl 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg/g doxycyclinhy clat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde), svin	Oralt (drikkevand)	25 mg doxycyclinhy clat/kg legemsvægt i 3-5 på hinanden følgende dage.	Fjerkræ 4 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikation: Infektion i luftveje forårsaget af Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae og M. melagris), E. coli, Haemophilus paragallinarium og Ornithobacterium rhinotracheale. Enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og Clostridium colinum. Septikæmi forårsaget af Pasteurella multocida.
Rumænien	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest RUMÆNIEN	Doxyvit 50% WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g doxycyclinhy clat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner) (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde), svin	Oralt (drikkevand)	15 mg doxycyclin/kg legemsvægt i 5 på hinanden følgende dage eller 2 g lægemiddel/10 liter drikkevand og svarende til 100 mg doxycyclin/liter drikkevand	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner) 7 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: Colibacillose, CRD og mycoplasmoser, Clostridium perfringens, chlamydose, infektiøs coryza forårsaget af Bordetella avium.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Rumænien	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml doxycyclin (som hyclat)	Oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger) (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde), svin	Oralt (drikkevand)	10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt i 3-5 dage.	Fjerkræ (kyllinger) (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: Forebyggelse og behandling af CRD og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyclin.
Rumænien	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures RUMÆNIEN	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyclinhy clat	100 mg/g doxycyclinhy clat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde), svin	Oralt (drikkevand)	1000 g lægemiddel/1000 liter drikkevand i 5 dage	Fjerkræ 10 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: Infektioner forårsaget af Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragalinarum og Pasteurella multocida.
Rumænien	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures RUMÆNIEN	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyclinhy clat	1000 mg/g doxycyclinhy clat	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde), svin	Oralt (drikkevand)	100 g lægemiddel/1000 liter drikkevand i 5 dage	Fjerkræ 10 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: Infektioner forårsaget af M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragalinarum og P. multocida.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Rumænien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml doxycyclin (som hyclat)	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde), svin	Oralt (drikkevand)	10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt i 3-5 dage.	Fjerkræ (kyllinger) 7 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er beregnet til menneskeføde) Forebyggelse og behandling af CRD og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.
Rumænien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyclinhyclat	500 mg/g doxycyclinhyclat	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kroniske åndedrætssygdomme (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Rumænien	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 UNGARN	Doxivit 100	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g doxycyclinhydrochlorid	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ (kyllinger, kalkuner og gæs), svin	Oralt (drikkevand)	10 mg doxycyclinhydrochlorid/kg legemsvægt dagligt i 5 dage	Fjerkræ 7 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. Coli), infektiøs coryza (Haemophilus paragallinarum), fjerkrækolera

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
									(Pasteurella multocida), colibacillose (E. Coli), airsacculitis (Mycoplasma maleagris), chlamydie (Chlamidia psittaci), nekrotisk enteritis (Clostridium perfringens).
Rumænien	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 /20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 UNGARN	DOXY H 10%	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g doxycyclinhydrochlorid	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ	Oralt (drikkevand)	1 g lægemiddel/1 liter drikkevand i 3-5 dage	Fjerkræ 10 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde)
Rumænien	s.c. romvac company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMÆNIEN	Doxiciclina 10%	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g doxycyclinhydrochlorid	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ, inklusive duer, svin, kvæg (kalve)	Oralt (drikkevand)	2 g lægemiddel/10 kg legemsvægt/dag i 5-8 dage	Fjerkræ (kyllinger) 5 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde)
Rumænien	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest RUMÆNIEN	Doxicol 60%	Doxycycline hydrochloride	600 mg/g doxycyclinhydrochlorid	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ svin	Oralt (drikkevand eller foder)	Slagtekyllinger 0-14 dage: 50 g/1000 liter vand; slagtekyllinger 15-28 dage: 100 g/1000 liter vand; slagtekyllinger 29-35 dage: 120 g/1000 liter vand;	Fjerkræ 5 dage (må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde) Indikationer: Til behandling og forebyggelse af CRD eller andre Mycoplasma-sygdomme

Medlemsstat/EØS	Ansøger/ indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemidd elform	Dyrearter	Doseringshyppig hed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(e r)/ indikationer
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIEN	DOXYRIL 50%	Doxycyclinhy clat	50% (500 mg/g)	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ	Kalve og fjerkræ: en gang om dagen i tre-fem på hinanden følgende dage i drikkevand.	Svin: 20 mg doxycyclinhy cat pr. 1 kg legemsvægt; Fjerkræ 25 mg doxycyclinhy cat pr. 1 kg legemsvægt	Kød og indvolde: fjerkræ: 4 dage. Indikationer: luftvejsinfektioner (M gallisepticum, M synoviae in M melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; Enteritis (Clostridium perfringens og Clostridium colinum; Septikæmi (Pasteurella multocida)

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Slovakiet	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIEN	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinhydroclat	20 g/100 g	Vandopløseligt pulver	Kalve, svin, slagtekyllinger, kalkuner	i 5 dage i drikkevand	Fjerkræ - slagtekyllinger 5-7,5 g lægemiddel/10 liter drikkevand. Kalkun: 10-20 mg aktivt stof/legemsvægt svarende til 50-100 g lægemiddel/100 liter drikkevand Kalve og svin: 10 mg aktivt stof/legemsvægt/dag svarende til 0,5 g lægemiddel/10 kg legemsvægt	Kød: Slagtekyllinger 5 dage, kalkuner 10 dage Indikationer: Slagtekyllinger: Kronisk luftvejssygdom og tilhørende komplikationer Kalkuner: Infektioner forårsaget af G-positive og G-negative bakterier, mycoplasmaer som er sensitive over for doxycyclin, særligt i luftvejene, og ledsyndrom forårsaget af mycoplasma og/eller stafylokokker
Slovakiet	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPANIEN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ: (kyllinger og kalkuner), kvæg og svin	i 4-5 dage i drikkevand	0,5 ml lægemiddel/liter drikkevand.	Kød: 5 dage Indikationer: Behandling af CRD, mycoplasmoser, enzootisk pneumoni hos svin, bronchopneumoni, clamidia, uspecifik diarré.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Slovakiet	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIEN	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxycyclinhydroclat	500 mg/g	Vandopløseligt pulver	Svin, slagtekyllinger	i 3–5 på hinanden følgende dage i drikkevand.	Svin: 20 mg doxycyclinhydroclat/kg legemsvægt Slagtekyllinger: 25 mg doxycyclinhydroclat/kg legemsvægt	Spiseligt væv: Slagtekyllinger 14 dage. Indikationer: Behandling af infektionssygdom forårsaget af mikroorganismer, som er modtagelige for doxycyklin. særligt: Slagtekyllinger: Infektion i luftveje forårsaget af Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M.synoviae og M.meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum og Ornithobacterium rhinotracheale, enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og Clostridium colinum, septikæmi forårsaget af Pasteurella multocida

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Slovakiet	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungarn	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxycyclinhydroclat	40 g/100 g	Vandopløseligt pulver	Fjerkræ: (kyllinger og kalkuner), svin	3-5 dage i drikkevand, fjerkræ i drikkevand, svin: i drikkevand, i foder	Kyllinger og kalkuner: 10-20 mg aktivt doxycyclinhydroclat/kg legemsvægt/dag kontinuerlig behandling: 1 g lægemiddel/3-6 liter drikkevand, gentagen behandling: 25-50 mg lægemiddel/kg legemsvægt (10-20 mg doxycyclinhydroclat/kg legemsvægt) i drikkevand	Kød af kyllinger og kalkuner: 4 dage Indikationer: Behandling og profylakse af infektioner i luftveje og tarme og systemiske infektioner forårsaget af doxycyklin-sensitive organismer: Kyllinger og kalkuner: kroniske luftvejslidelser (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), airsacculitis (Mycoplasma meleagridis), infektiøs synovitis (M. synoviae), fjerkrækolera (P. multocida), kalkunbortetellose (Bordetella avium), infektiøs coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E. coli), nekrotisk enteritis (Clostridium perfringens), chlamydiose (Ch. psittaci).

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddel form	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Slovakiet	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Den Tjekkiske Republik	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinhy clat	100 g/1000 g	Vandopløsel igt pulver	Slagtekyllinger , svin	3-5 dage i drikkevand	Slagtekyllinger: 10 mg doxycyclin hyclat/kg legemsvægt (svarende til 1 kg lægemiddel/ 1000 liter drikkevand)	Kød fra slagtekyllinger og svin: 7 dage. Indikationer: Behandling og forebyggelse af infektioner i luftveje og tarme forårsaget af organismer, som er sensitive over for doxycyclin: Slagtekyllinger: CRD, mycoplasmose, aerosaculitis, synovitis, pasteurellose, infektøs cholera, colibacillose, chlamidiose, nekrotisk enteritis.
Slovakiet	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Den Slovakiske Republik	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinhy clat	5 g/100 g	Vandopløsel igt pulver	Svin, fjerkræ, kalve, kaniner	Fjerkræ: forebyggelse 5 dage, behandling 3 dage, i drikkevand. Svin, kalve, kaniner: i 5 dage i drikkevand, i foder	Fjerkræ: forebyggende: 50 g aktivt stof/1 liter drikkevand (1 g lægemiddel/ 1 liter vand), behandling: 100 g aktivt stof/1 liter vand (2 g lægemiddel/ 1 liter vand)	Kød af fjerkræ og kaniner: 7 dage Indikationer: Fjerkræ: CRD (mycoplasmose), colibacillose.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Slovakiet	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANKRIG	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinhydroclat	5 g/100 g	Vandopløseligt pulver	Svin, fjerkræ, kalve	Forebyggende: 1-3 dages behandling: 3-5 dage i drikkevand, i foder	10 mg aktivt stof/kg legemsvægt/dag (1 g lægemiddel/5 kg legemsvægt/dag) Fjerkræ: - mindre end 2 uger gamle: 1 g lægemiddel/liter drikkevand/dag – mere end 2 uger gamle: 2 g/liter vand/dag	Kød fra fjerkræ 4 dage Indikationer: Fjerkræ: Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner,
Slovakiet	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Vandopløseligt pulver	Kyllinger (slagtekyllinger), svin	Slagtekyllinger: 3-5 dage Svin: 5 dage, i drikkevand	Slagtekyllinger: 10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag (0,5-1,0 ml lægemiddel/liter drikkevand).	Kød og indvolde: Kyllinger (slagtekyllinger) 7 dage Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Slovakiet	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml	Vandopløseligt pulver	Kyllinger (slagtekyllinger), svin	Slagtekyllinger: 3-5 dage Svin: 5 dage, i drikkevand	Slagtekyllinger: 10-20 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag (0,5-1,0 ml lægemiddel/liter drikkevand).	Kød og indvolde: Kyllinger (slagtekyllinger) 7 dage Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.
Det Forenede Kongerige	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	Doxycyclinhydroclat	100 mg/ml doxycyclin (som doxycyclinhydroclat)	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) og svin	Oralt (drikkevand)	10-20 mg doxycyclin/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger (slagtekyllinger): 7 dage Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmoser forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.

Medlemsstat/EØS	Ansøger/indehaver af markedsførings tilladelse	Lægemidlets navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid(er)/indikationer
Det Forenede Kongerige	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIEN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinhyclat	100 mg/ml doxycyclin (som doxycyclinhyclat)	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) og svin	Oralt (drikkevand)	10-20 mg doxycyclin/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger (slagtekyllinger): 7 dage Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) og mycoplasmose forårsaget af mikroorganismer, som er sensitive over for doxycyclin.
Det Forenede Kongerige	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIEN	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyclinhyclat	500 mg/g doxycyclinhyclat	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger) & svin (slagtesvin)	Oralt (drikkevand)	20 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: Kyllinger: 6 dage Indikationer: Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af Mycoplasma gallisepticum.
Det Forenede Kongerige	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIEN	Doxyveto 50 s plus	Doxycyclinhyclat	50% vægtprocent doxycyclinhyclat	Pulver til oral administration	Ikkeæglæggende kyllinger	Oralt (drikkevand)	25 mg doxycyclin (hyclat)/kg i 3-5 dage	Kød og indvolde: 6 dage Indikationer: Luftvejsinfektioner forårsaget af Mycoplasma spp., E. coli og Haemophilus paragallinarum Enteritis forårsaget af Clostridium perfringens og Clostridium colinum

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF VANDOPLØSELIGE PULVERE OG ORALE OPLØSNINGER INDEHOLDENDE DOXYCYCLINHYCLAT, SOM ER INDICERET TIL ANVENDELSE TIL FJERKRÆ (se bilag I)

1. Indledning

De vandopløselige pulvere og orale opløsninger indeholdende doxycyclinhyclat, som er indiceret til anvendelse til fjerkræ og beregnet til administration via drikkevand, anvendes til behandling af infektioner i luftvejene og i mave-tarmkanalen, forårsaget af forskellige bakterielle patogener, som er følsomme over for doxycyclin.

Doxycyclin er et tetracyclinderivat med samme anvendelse som tetracyclin. Alle tetracycliner har et bredt aktivitetsspektrum, som omfatter Gram-positive og Gram-negative bakterier, chlamydier, rickettsier, mycoplasmer og spirochaeter. Doxycyclin har en tendens til at være mere aktiv mod nogle af disse arter end andre tetracycliner. Det er primært et bakteriostatisk antibiotikum, og den primære virkningsmekanisme er hæmning af proteinsyntesen.

Det Forenede Kongerige har udtrykt betænkelighed ved, at forskelle i dosering, dosisområde, behandlingsvarighed og tilbageholdelsestid, som er fastlagt i EU for alle styrker af vandopløselige pulvere og orale opløsninger indeholdende doxycyclinhyclat, som er indiceret til brug i fjerkræ og beregnet til administration via drikkevand, kan udgøre en potentielt alvorlig risiko for både dyrs og menneskers sundhed, og har anmodet CVMP om at afgive en udtalelse herom.

Proceduren omfattede 179 veterinærlægemidler, som var godkendt, eller som afventede godkendelse i forskellige medlemsstater i EU (se bilag I).

2. Gennemgang af de foreliggende data

Ud af de samlede data, der var fremlagt af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelse, var der kun 19 besvarelser, som omfattede komplette dossierer, der var udarbejdet i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF. Ni besvarelser omfattede generiske dossierer udarbejdet i overensstemmelse med artikel 13 i direktiv 2001/82/EF. I fire besvarelser indeholdt de skriftlige informationer ikke data, som var relevante for de spørgsmål, CVMP havde rejst. En besvarelse blev modtaget efter udløbet af den fastsatte indsendelsesfrist og blev derfor ikke medregnet. CVMP foretog sin bedømmelse uden at tage de lægemiddelspecifikke data i betragtning.

De fremlagte data viste, at de pågældende veterinærlægemidler var godkendt eller afventede godkendelse via forskellige godkendelsesprocedurer (procedurer for gensidig anerkendelse eller nationale procedurer) og på forskellige retsgrundlag (fuldt, generisk og informeret samtykke).

Det blev bemærket, at visse dele af de indsendte data var identiske, men var blevet indgivet af forskellige indehavere af markedsføringstilladelse.

Kun de ovennævnte 19 svar med komplette dossierer udarbejdet i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF blev betragtet som værende af tilstrækkelig kvalitet til at kunne besvare de specifikke spørgsmål, som var blevet rejst. De indsendte datapakker bestod af bibliografiske data, som er offentligt tilgængelige, og data, der tilhører virksomhederne og ikke er offentligt tilgængelige.

For at understøtte virkningen af de pågældende lægemidler blev resultaterne af i alt 11 oprindelige undersøgelser, som tilhører virksomheden, indsendt af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelse, inklusive tre eksperimentale infektionsundersøgelser og otte eksterne kliniske undersøgelser. Alle undersøgelser med undtagelse af én blev gennemført med slagtekyllinger. Denne ene undersøgelse blev gennemført med kalkuner.

Der blev anvendt forskellige lægemiddelformuleringer i undersøgelserne af doxycyclinhyclat/hydrochlorid i forskellige koncentrationer. Næsten alle havde surhedsregulerende midler i formuleringen (som regel citronsyre).

Dokumentationen fra de oprindelige undersøgelser, som tilhører virksomhederne og ikke er offentligt tilgængelig, var meget uensartet og overholdt i mange tilfælde ikke de gældende standarder. Især manglede der oplysninger om undersøgelsesbetingelserne (undersøgelsesstedets medicinske historie, stald- og foderforhold, lys-/mørkecyklus) og behandlingsplanen (medicin ad libitum i 24 timer/pulsmedicinering) eller oplysningerne var meget begrænsede.

Baseret på en dosisfastlæggelsesundersøgelse i overensstemmelse med GLP med slagtekyllinger, som blev kunstigt inficeret med *Mycoplasma gallisepticum*, kan der udledes en terapeutisk dosis på 20 mg/kg legemsvægt givet i fem på hinanden følgende dage. Der blev fremlagt resultater af syv eksterne kliniske undersøgelser af slagtekyllinger med luftvejssygdom og bekræftet *M. gallisepticum*-infektion. Doxycyclinhyclat blev administreret i alle undersøgelserne med undtagelse af to med en måldosis på 20 mg/kg legemsvægt pr. dag i fem på hinanden følgende dage. En af disse undersøgelser fungerede som bekræftende dokumentation for virkningen af denne måldosis baseret på objektive parametre såsom en signifikant reduktion af procentandelen af dyr med patologiske læsioner og totale læsionsscorer, som er typisk for sygdommen, samt en signifikant reduktion i genfindingsgraden af *M. gallisepticum* efter behandling. Der blev ikke registreret bivirkninger ved behandlingen. De øvrige undersøgelser tyder på en bekræftelse af måldosis, da der blev anvendt et subjektivt primært endepunkt – klinisk bedring – og da disse undersøgelser var dårligt dokumenterede. Således blev en terapeutisk dosis på 20 mg/kg legemsvægt administreret i fem på hinanden følgende dage bekræftet til behandling af luftvejssygdom forårsaget af *M. gallisepticum* hos kyllinger på basis af en ekstern klinisk undersøgelse med slagtekyllinger med luftvejssygdom og bekræftet *M. gallisepticum*-infektion.

Hvad angår *Pasteurella multocida*-infektion blev der fremlagt resultater af to eksperimentale undersøgelser med slagtekyllinger, dvs. én publikation (Semjen et al., (1998)¹ og én undersøgelse tilhørende virksomheden, som ikke er offentligt tilgængelig. Undersøgelsesforholdene var ens i begge undersøgelser. Begge undersøgelser viste, at doxycyclin i en daglig dosis på 10 mg/kg legemsvægt i fire (fem) på hinanden følgende dage var effektivt til behandling af provokeret akut fjerkrækolera. Det dokumenterer den signifikante reduktion af dødelighedprocenten og de patologiske læsioner, som er karakteristiske for sygdommen, samt genfindingsraten af den provokerede stamme sammenlignet med inficerede, ikkemedicinerede kontroller. Doxycyclin viste sig også at være bedre end chlortetracyclin, der blev anvendt som positiv kontrol. Imidlertid indeholder publikationen ikke tilstrækkelige oplysninger til at gøre det muligt at beregne forsøgsdyrenes aktuelle dosisindtagelse. I undersøgelsen, som tilhører virksomheden og ikke er offentligt tilgængelig, var diarré et af de største kliniske symptomer hos de inficerede, ubehandlede dyr. Det betragtes ikke som typisk for *Pasteurellosis*. Lette kliniske symptomer og nogle dødsfald blev observeret hos behandlede dyr i perioden efter observationen. Til trods for, at der ikke blev fremlagt resultater af eksterne kliniske undersøgelser, som bekræftede de resultater, der blev opnået under undersøgelsesforhold, synes brugen af doxycyclin til behandling af luftvejsinfektioner forbundet med *P. multocida* at være berettiget i betragtning af dette patogens store sensitivitet over for doxycyclin (MIC90 op til 2 µg/ml).

Vedrørende *Escherichia coli* infektioner blev der fremlagt tre publikationer af undersøgelser med eksperimentale modeller (George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴) og en klinisk

¹ Semjen G., Magyar T., Laczay P.: Therapeutic efficacy of doxycycline against experimental *Pasteurella multocida* infection in broiler chickens. Act. Vet. Hung. 46 (1), ss. 85-93, 1998

² George BA, Fagerberg DJ, Quarles CL, Fenton JM.: Comparison of therapeutic efficacy of doxycycline, chlortetracycline and lincomycin-spectinomycin on *E. coli* infection of young chickens. Poult Sci. 1977 Mar;56(2):452-8.

undersøgelse af virkninger. Undersøgelsen, som er publiceret af Goren et al. (1988)³, var designet som en dosistitreringsundersøgelse, hvor doxycyclin blev administreret i doser på 25-1000 ppm i drikkevand i fem på hinanden følgende dage. Der blev påvist et klart forhold mellem dosis og respons. Sammenlignet med inficerede, ikkemedicinerede kontroller blev det påvist, at doxycyclin havde effekt på reduktion af dødelighedsprocent og patologiske læsioner, som er karakteristiske for *Colibacillosis* (pericarditis, aerosacculitis og perihepatitis), og på kyllingernes kliniske tilstand ved dosisniveauer fra 400 ppm (svarende til 96 mg/kg legemsvægt) og opad. De mest positive resultater blev opnået ved den højeste testede dosis, dvs. 1000 ppm svarende til 196 mg/kg legemsvægt i fem dage. Ved det dosisniveau blev der opnået et gennemsnitligt doxycyclin-plasmaniveau på 3,6 µg/ml (målt på behandlingens 2. dag). I modsætning hertil blev det i undersøgelsen fra George et al. (1977)² påvist, at doxycyclin effektivt reducerede mortalitetsraten og typiske patologiske læsioner ved et dosisniveau på 50 ppm i drikkevand i tre på hinanden følgende dage sammenlignet med inficerede, ikkemedicinerede kontroller. Doxycyclin viste sig at være bedre end chlortetracyclin og lincomycin-spectinomycin, som blev anvendt som positive kontroller. Imidlertid indeholder artiklen fra George et al. (1977)² ikke tilstrækkelig information (legemsvægt og vandindtagelse) til at gøre det muligt at beregne forsøgsdyrenes daglige aktuelle dosisindtagelse.

I et forsøgsmiljø med test af homøopatisk medicin ved behandling af *Colibacillosis* hos slagtekyllinger blev doxycyclin anvendt som kontrol (Velkers et al., 2005)⁴. Doxycyclin blev givet som en daglig dosis på 250 mg/l drikkevand i fem på hinanden følgende dage og viste sig at være effektivt til at forhindre dødelighed, reducere forekomsten af *E. coli*-læsioner og vækstreduktion. Imidlertid indeholdt publikationen ikke den nødvendige information til, at man kunne udlede en daglig aktuell dosisindtagelse for forsøgsfuglene.

Sammenligning med disse infektionsundersøgelser, som undersøger *Colibacillosis*, var problematisk på grund af store forskelle i forsøgsforholdene, f.eks. brug af forskellige provokationsstammer og infektiøse dosisniveauer, forskellige tidspunkter for behandlingsstart og forskelle hos kyllingerne (alder, vægt og race). Derfor kan der ikke udledes nogen klare konklusioner på baggrund af disse undersøgelser.

Der blev fremlagt én åben, ekstern, klinisk undersøgelse, som overholdt GCP, med slagtekyllinger med *Colibacillosis*. Doxycyclin blev administreret i en daglig maldosis på 0,25 mg/kg legemsvægt i tre dage. Effektevalueringen var baseret på mortalitet, kliniske observationer og mikrobiologi. Resultaterne tydede på, at doxycyclin effektivt forbedrede kyllingernes kliniske ydeevne og gradvis nedsatte dødeligheden. Det blev bemærket, at undersøgelsen havde store mangler (f.eks. mangel på kontrolgruppe).

Med hensyn til *Ornithobacterium rhinotracheale*-infektioner blev der fremlagt en kontrolleret, bekræftende effektundersøgelse, som overholdt GCP, med kyllinger, som til undersøgelsesformål blev inficeret med *O. rhinotracheale*. Denne undersøgelse blev gennemført i to faser, en pilotfase, hvor man fastlagde den optimale infektiøse dosis, efterfulgt af en bekræftelsesfase. Der var så godt som ingen kliniske symptomer efter infektion, selv med den højeste infektiøse dosis. Imidlertid indikerer data fra pilotfasen, at kyllinger ved det højeste infektiøse dosisniveau, som blev behandlet med doxycyclin i en dosis på 20 mg/kg pr. dag i fire dage, havde en signifikant reduktion i luftsæklæsioner sammenlignet med ikkemedicinerede kontroller. I bekræftelsesfasen var både det kliniske og det patologiske respons på kunstig *O. rhinotracheale*-infektion lavt i ikkemedicinerede kontroller. Antimikrobiel effekt påvist

³ Goren E, de Jong WA, Doornenbal P, Laurence T.: Therapeutic efficacy of doxycycline hyclate in experimental *Escherichia coli* infection in broilers. Vet Q. 1988 jan;10(1):48-52.

⁴ Velkers FC, te Loo AJ, Madin F, van Eck JH.: Isopathic and pluralist homeopathic treatment of commercial broilers with experimentally induced colibacillosis. Res Vet Sci. 2005 feb;78(1):77-83.

ved helbredelsesrate fra *O. rhinotracheale* blev ikke bekræftet. Det blev åbenbart ikke forsøgt at fastlægge den aktuelle dosis hos kyllinger. Det var den eneste undersøgelse, som blev fremlagt, som støttede påstanden om effekt ved *O. rhinotracheale*. Der kan således ikke bekræftes nogen terapeutisk dosis til behandling af luftvejssygdom forårsaget af *O. rhinotracheale* på basis af de fremlagte data.

De fremlagte data for *Chlamydiae* var ikke fyldestgørende. Derfor var der utilstrækkelig information til at understøtte denne indikation både hos kyllinger og andre dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, for de aktuelt godkendte lægemidler, som falder inden for rammerne af denne indbringelsesprocedure.

Der blev fremlagt resultater af tre undersøgelser af doxycyclins virkning hos kalkuner og gæs. Hos kalkuner blev doxycyclin administreret til behandling af luftvejssygdom og aerosacculitis og luftvejssygdom sammen med ledsyndrom (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Gæssene blev behandlet med doxycyclin for luftvejsproblemer (*mycoplasmosis*). Da alle tre undersøgelser var dårligt dokumenterede (f.eks. manglende relevant information om diagnostiske procedurer, mikrobiologi, kliniske observationer osv.), kan resultaterne ikke tolkes korrekt.

Der blev ikke fremlagt nogen eller kun meget begrænsede kliniske data som dokumentation for andre indikationer (f.eks. infektioner forårsaget af *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, etc.) hos kyllinger eller andre dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, som lægemidlet aktuelt er godkendt til inden for rammerne af denne procedure.

Udvalget mente således, at virkningen af doxycyclin ved behandling af kronisk luftvejssygdom forårsaget af *M. gallisepticum* var tilstrækkeligt dokumenteret gennem en klinisk dosisfastsættelsesundersøgelse og kliniske undersøgelser under kommerciel brug til anvendelse til kyllinger i en dosis på 20 mg/kg i fem på hinanden følgende dage. Vedrørende *P. multocida*-infektioner indikerer resultater fra en undersøgelse med en forsøgsmodel en behandlingsdosis på 10 mg/kg legemsvægt i fire eller fem dage, men der er ikke fremlagt nogen bekræftende kliniske data indhentet under kommerciel brug. Da *P. multocida* har vist sig at være følsom over for doxycyclin med MIC90 op til 2 µg/ml og bekræftet af farmakokinetisk/farmakodynamisk analyse, synes det imidlertid berettiget at medtage infektioner med *P. multocida* i indikationen for kyllinger.

Hvad angår *E. coli*-infektioner i fjerkræ, var de fremlagte data ikke tilstrækkelige. Der kunne ikke udledes nogen terapeutiske dosisregimer af de to fremlagte undersøgelser af *E. coli*-infektioner med kyllinger. Resultaterne fra den fremlagte eksterne kliniske undersøgelse med slagtekyllinger med *Colibacillose*, som blev behandlet med doxycyclin ved en dosis på 25 mg/kg i tre dage, var heller ikke overbevisende. Som det fremgår af de farmakodynamiske data udviste *E. coli*-stammer en meget varierende modtagelighed for doxycyclin med MIC90-værdier på 2 - 32 µg/ml. De seneste resistensrater for *E. coli*, isoleret fra kyllinger, er rapporteret for Tyskland med et område på 19,3-37 % (Wallmann et al, 2007)⁵. Det kan fremføres, at doxycyclin effektivt kan anvendes til behandling af *E. coli*-infektioner hos slagtekyllinger, forudsat at følsomheden over for doxycyclin bekræftes, før behandlingen indledes.

På trods af manglerne i de fremlagte undersøgelser og de manglende data for nogle indikationer og doseringer kan det på basis af veletableret anvendelse og manglen på ny information fra lægemiddelovervågning vedrørende manglende effekt konkluderes, at de aktuelle doseringer og indikationer for lægemidlerne, som indeholder doxycyclin, kan betragtes som sikre og effektive.

⁵ Wallmann, J.; Schroer, U.; Kaspar, H.: Quantitative resistance level (MIC) of bacterial pathogens (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* sp., *Staphylococcus aureus*) isolated from chickens and turkeys: National Resistance Monitoring by the BVL 2004/2005 (2007) Berl. Munch. Tierarztl. Wochenschr.; 120; 452-463

Restkoncentrationsundersøgelserne, som blev fremlagt af indehaverne af markedsføringstilladelserne viste, at den statistiske metode⁶, som udvalget har anbefalet, var anvendt til fastlæggelse af tilbageholdelsestid, når det var muligt. I nogle undersøgelser var restkoncentrationskinetikken for doxycyclin ikke påvist, fordi der kun blev påvist rester i væv på et eller to tidspunkter efter seponering af lægemidlet. I disse tilfælde anvendtes den alternative metode, eller undersøgelsen blev betragtet som værende af bekræftende karakter. Restkoncentrationsundersøgelser blev primært gennemført med kyllinger. To restkoncentrationsundersøgelser blev gennemført med kalkuner. Den daglige dosis, som blev givet til kyllinger, lå i området mellem 10,36 mg/kg legemsvægt, 14,47 mg/kg legemsvægt og 25 mg/kg legemsvægt. Der blev givet en daglig dosis på cirka 20 mg doxycyclin/kg legemsvægt i otte undersøgelser. I to undersøgelser blev der rapporteret koncentrationer af det endelige lægemiddel i drikkevand, men dyrenes faktiske lægemiddelindtagelse i mg pr. kg legemsvægt var ikke specificeret. Behandlingens varighed var fem på hinanden følgende dage i alle undersøgelser.

Da der ikke blev identificeret noget behov for ændring af dosen, er det heller ikke nødvendigt at ændre tilbageholdelsestiden for lægemidlet.

3. Benefit/risk-vurdering

Efter gennemgang af alle data, som var fremlagt af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne, var der tilstrækkelig dokumentation til støtte for en acceptabel effekt af doxycyclinhyclat, når det anvendes til slagtekyllinger til behandling af luftvejsinfektioner i forbindelse med *Mycoplasma gallisepticum*, som er følsom over for doxycyclin, med en daglig dosis på 20 mg/kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage. Der var imidlertid ingen dokumentation for manglende virkning ved behandling af luftvejsinfektion i tilknytning til *Mycoplasma gallisepticum* med nogen af de andre godkendte dosisregimer (10-25 mg/kg legemsvægt).

Anvendelse af doxycyclinhyclat til alle påståede indikationer hos kyllinger samt anvendelse af doxycyclinhyclat til andre fjerkræarter blev betragtet som veldokumenteret. Selvom data, som var fremlagt af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne, ikke gav tilstrækkelig dokumentation til støtte for de fastlagte doser for alle andre indikationer og arter, var der imidlertid ingen ny information, som indicerede nogen ny risiko i forbindelse med anvendelse af doxycyclin hos fjerkræ i relation til manglende virkning. I de indsendte periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for de pågældende lægemidler er der ikke rapporteret om manglende effekt i de påståede indikationer hos nogle af de dyrearter, lægemidlerne er beregnede for.

Vedrørende resistens har resultaterne fra en nyere paneuropæisk undersøgelse af antimikrobiel modtagelighed for antimikrobielle midler blandt zoonotiske og kommensale tarmbakteriers resistens, publiceret i 2009⁷, påvist en høj resistensrate for *E. coli*, isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner.

Derfor anbefaler CVMP, at produktlitteraturen for alle de pågældende lægemidler i denne procedure indeholder relevante formuleringer om forsigtig brug i overensstemmelse med anbefalingerne i CVMP's retningslinjer for produktresumé for antimikrobielle midler (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ og information om korrekt administration.

BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL

6 CVMP's Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>.

7 De Jong et al.: A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal enteric bacteria isolated from healthy food producing animals. J. Antimicrob. Chemotherapy 63, 733-744, 2009.

8 CVMP's revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) -
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>.

Ud fra følgende betragtninger:

- CVMP vurderede, at anvendelsen af doxycyclinhyclat var veldokumenteret. Der var ingen dokumentation, som indikerede en ny risiko i forbindelse med anvendelse af doxycyclin til fjerkræ i relation til manglende virkning. I de indsendte periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger er der ikke rapporteret om manglende effekt eller problemer med resistens for nogen af de godkendte indikationer hos nogen af de godkendte arter. Selvom der mangler dokumentationen for nogle af indikationerne og de aktuelt godkendte dyrearter, som lægemidlet er godkendt til, er den samlede benefit-risk-vurdering uændret for lægemidlerne, som er inden for rammerne af denne procedure;
- CVMP vurderede, at en nyere paneuropæisk undersøgelse af antimikrobiel modtagelighed for antimikrobielle midler blandt zoonotiske og kommensale tarmbakteriers resistens, publiceret i 2009⁹, har påvist en høj resistensrate for *E. coli*, isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner. Derfor mente udvalget, at det var relevant at inkludere relevante formuleringer om forsigtig brug i overensstemmelse med anbefalingerne i CVMP's retningslinjer for produktresumé for antimikrobielle midler og information om korrekt administration af lægemidlerne omhandlet i denne indbringelsesprocedure;

anbefalede CVMP en ændring af markedsføringstilladelserne og ændringer af de relevante afsnit i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen, således at de som et minimum inkluderer informationen anført i bilag III om vandopløselige pulvere og orale opløsninger indeholdende doxycyclinhyclat indiceret til anvendelse hos fjerkræ og beregnet til administration via drikkevand som beskrevet i bilag I i udtalelsen.

9 De Jong et al.: A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal enteric bacteria isolated from healthy food producing animals. J. Antimicrob. Chemotherapy 63, 733-744, 2009

BILAG III

ÆNDRING I PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL

ÆNDRINGER, SOM SKAL TILFØJES DE RELEVANTE AFSNIT AF PRODUKTRESUMÉET

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

På grund af sandsynligheden for variabilitet (tid, sted) i bakteriers følsomhed over for doxycyclin anbefales det stærkt at tage bakteriologiske prøver og følsomhedstest for mikroorganismer fra syge fugle på bedriften.

En høj resistensrate af *E. coli*, isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner, er dokumenteret. Derfor bør lægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner forårsaget af *E. coli*, efter at der er udført følsomhedstest.

Da målpatogenerne måske ikke udryddes, bør medicinering derfor kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, korrekt ventilation, ingen overfyldning.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til administration via drikkevand.

<godkendt dosis> mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag, svarende til mg <produkt navn> pr. kg legemsvægt i ...<godkendt behandlingsvarighed> på hinanden følgende dage.

Baseret på den anbefalede dosis og antallet og vægten af fuglene, som skal behandles, skal den nøjagtige daglige mængde <produkt navn> beregnes efter den følgende formel:

$$\frac{\text{.....mg [produkt navn] / kg legemsvægt / dag}}{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af fugle, som skal behandles}} \times \text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (l) pr. fugl} = \text{.... mg [produkt navn] pr. l drikkevand}$$

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten fastlægges så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af fuglenes kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen i drikkevand muligvis justeres.

Det anbefales at benytte vejeudstyr med en passende kalibrering, hvis der anvendes delpakninger. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet således, at al medicin konsumeres i løbet af 24 timer. Friskt, medicineret drikkevand bør klargøres en gang i døgnet. Det anbefales at klargøre en koncentreret for-opløsning – cirka 100 gram lægemiddel pr. liter drikkevand – og om nødvendigt fortynde den yderligere, til der opnås terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i proportionalt vandmedicineringsudstyr.

ÆNDRINGER, SOM SKAL TILFØJES DE RELEVANTE AFSNIT AF ETIKETTERINGEN

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)
--

Læs indlægssedlen inden brug.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

**ÆNDRINGER, SOM SKAL TILFØJES DE RELEVANTE AFSNIT AF
INDLÆGGSSEDLEN**

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Følgende doseringsråd bør følges:

<godkendt dosis> mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag, svarende til mg <produkt navn> pr. kg legemsvægt i ...<godkendt behandlingsvarighed> på hinanden følgende dage.

Baseret på den anbefalede dosis og antallet og vægten af fuglene, som skal behandles, skal den nøjagtige daglige mængde <produkt navn> beregnes efter den følgende formel:

$$\frac{\text{.....mg [produkt navn]/kg legemsvægt/dag}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (l) pr. fugl}} \times \text{(kg) af fugle, som skal behandles} = \text{.... mg [produkt navn] pr. l drikkevand}$$

Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (l) pr. fugl

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten fastlægges så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af fuglenes kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen i drikkevand muligvis justeres.

Det anbefales at benytte vejeudstyr med en passende kalibrering, hvis der anvendes delpakninger. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet således, at al medicin konsumeres i løbet af 24 timer. Der skal klargøres friskt, medicineret drikkevand en gang i døgnet. Det anbefales at klargøre en koncentreret for-opløsning – cirka 100 gram lægemiddel pr. liter drikkevand – og om nødvendigt fortynde det yderligere til terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i proportionalt vandmedicineringsudstyr.

12. SÆRLIG ADVARSEL/SÆRLIGE ADVARSLER

På grund af sandsynligheden for variabilitet (tid, sted) i bakteriers følsomhed over for doxycyclin anbefales det stærkt at tage bakteriologiske prøver og følsomhedstest for mikroorganismer fra syge fugle på bedriften.

En høj resistensrate af *E. coli*, isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner, er dokumenteret. Derfor bør lægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner forårsaget af *E. coli*, efter at der er udført følsomhedstest.

Da målpatogenerne måske ikke udryddes, bør medicinering derfor kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, korrekt ventilation, ingen overfyldning.