

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΤΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ/ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                               | Ονομασία προϊόντος                                                                                                   | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                             | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                     | Συνιστώμενη δόση                                                                                       | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αυστρία          | Chevita<br>Tierarzneimittel<br>Gesellschaft<br>m.b.H.Kaplanstraße 10<br>AT<br>4600 Wels<br>ΑΥΣΤΡΙΑ | Doxymax 500<br>mg/g - Pulver<br>zur<br>Herstellung<br>einer Lösung<br>zum<br>Einnehmen für<br>Schweine und<br>Hühner | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Πόσιμη<br>κόνις         | Χοίροι,<br>Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής) | Ορνίθια:<br>3-5 ημέρες,<br>για χορήγηση<br>από το στόμα<br>μέσω πόσιμου<br>νερού | Ορνίθια: 25mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/kg<br>σωματικού<br>βάρους/ημέρα =<br>1 g κόνις/20<br>kg/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια (ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>5 ημέρες,<br>Αβγά: δεν επιτρέπεται η<br>χρήση σε όρνιθες σε<br>περίοδο ωοτοκίας<br><br>Ενδείξεις: λοίμωξη της<br>αναπνευστικής οδού<br>προκαλούμενη από<br>Mycoplasma spp.<br>(M.gallisepticum,<br>Escherichia coli), σηψαιμία<br>προκαλούμενη από<br>Pasteurella multocida |
| Βέλγιο           | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ            | Doxycycline<br>50%<br>Dopharma                                                                                       | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Βοοειδή,<br>χοίροι,<br>πουλερικά                        | Πουλερικά:<br>50 mg/kg/<br>ημέρα                                                 | 3-5 ημέρες<br>500 g/1.000 l<br>πόσιμου νερού                                                           | Κρέας και εντόσθια:<br>6 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: λοιμώξεις του<br>αναπνευστικού ή<br>γαστρεντερικού<br>συστήματος από<br>μικροοργανισμούς                                                                                                                                                                                                  |
| Βέλγιο           | VIRBAC S.A.<br>1ère avenue - 2065 m<br>- L.I.D.<br>06516 CARROS<br>ΓΑΛΛΙΑ                          | Pulmodox<br>50%                                                                                                      | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Βοοειδή,<br>χοίροι,<br>πουλερικά                        | Πουλερικά:<br>50 mg/kg/<br>ημέρα                                                 | 3-5 ημέρες<br>500 g/1.000 l<br>πόσιμου νερού                                                           | Κρέας και εντόσθια:<br>6 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: λοιμώξεις του<br>αναπνευστικού ή<br>γαστρεντερικού<br>συστήματος από<br>μικροοργανισμούς                                                                                                                                                                                                  |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                      | Ονομασία προϊόντος                      | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης  | Συνιστώμενη δόση                                                                                             | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Βέλγιο           | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Soludox 50%                             | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g                      | Υδατοδια-λυτή κόνις      | Χοίροι, πουλερικά                                                  | Πουλερικά: 10-20 mg/kg/ημέρα  | 3-4 ημέρες 100-200 g/1.000 l πόσιμου νερού                                                                   | Κρέας και εντόσθια: 3 ημέρες/10 mg/kg<br>12 ημέρες/20 mg/kg<br><br>Ενδείξεις: αναπνευστικές νόσοι                                                                                                                                                                                                 |
| Βέλγιο           | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Soludox 15% ad. us. vet.                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 150 mg/g                      | Υδατοδια-λυτή κόνις      | Χοίροι, βοοειδή, πουλερικά, εξωτικά πτηνά, περιστέρια              | Πουλερικά: 10-20 mg/kg/ημέρα  | 3-5 ημέρες 500 g/1.000 l πόσιμου νερού                                                                       | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: αναπνευστικές νόσοι προκαλούμενες από παθογόνους μικροοργανισμούς                                                                                                                                                                                  |
| Βέλγιο           | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ                       | Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) και χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι) | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό) | 20 mg δοξυκυκλίνης (υκλάτης)/kg επί 3-5 ημέρες                                                               | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια: 6 ημέρες<br>Μην χρησιμοποιείτε σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου προκαλούμενης από Mycoplasma gallisepticum. |
| Βουλγαρία        | Farma Sis OOD<br>4 San Stefano Str.<br>Dobrich<br>ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ                               | Doxinyl 10% Oral Suspension             | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml                     | Πόσιμο εναιώρημα         | Πουλερικά                                                          | Σε πόσιμο νερό                | 50-100 ml Doxinyl 10% σε 100 l πόσιμου νερού την ημέρα (50-100 mg δοξυκυκλίνης σε 1 l πόσιμου νερού) επί 3-5 | Κρέας: 5 ημέρες                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                    | Ονομασία προϊόντος               | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση                                                                                                | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|-------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                  |                                                                                         |                                  |                                    |                |                       |             |                              | ημέρες                                                                                                          |                               |
| Βουλγαρία        | Farma Sis OOD<br>4 San Stefano Str.<br>Dobrich<br>ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ                             | Cynadox 10%                      | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο ελαιώρημα      | Πουλερικά   | Σε πόσιμο νερό               | 0,5-1 ml σε 1 l πόσιμου νερού την ημέρα\επί 3-5 ημέρες\50-100 mg δοξυκυκλίνης                                   | Κρέας: 7 ημέρες               |
| Βουλγαρία        | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Doxycycline 50% w.s.p.           | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά   | Σε πόσιμο νερό               | 500g Doxycycline 50% w.s.p. σε 100 l πόσιμου νερού/επί 3-5 ημέρες                                               | Κρέας: 4 ημέρες               |
| Βουλγαρία        | Farmavet OOD<br>40 Otec Paisij Str.<br>Shumen<br>ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ                              | Doxycycline 20% Pulvis solubilis | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 200 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά   | Σε πόσιμο νερό               | 50g Doxycycline 20% σε 100 l πόσιμου νερού/επί 3-5 ημέρες                                                       | Κρέας: 7 ημέρες               |
| Βουλγαρία        | Interchemie Werken<br>De Adelaar BV<br>Hosterweg 26a<br>5811 Ccastenray<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ   | Doxy – WS                        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 200 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά   | Σε πόσιμο νερό               | 1kg Doxy-WS σε 2.000-4.000 l πόσιμου νερού                                                                      | Κρέας: 7 ημέρες               |
| Βουλγαρία        | Ceva Sante Animale<br>France<br>La Balastiere<br>33501 Libourne Cedex<br>ΓΑΛΛΙΑ         | Doxynit 50 % WSP                 | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά   | Σε πόσιμο νερό               | 2-3 g Doxynit 50% WSP σε 10 l πόσιμου νερού επί 5 ημέρες που ισοδυναμούν με 100-150 mg δοξυκυκλίνης σε 1 l νερό | Κρέας: 7 ημέρες               |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ      | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                          | Ονομασία προϊόντος                      | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή          | Ζωικό είδος                                          | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                         | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                          | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Βουλγαρία             | Ceva Sante Animale<br>France<br>La Balastiere<br>33501 Libourne Cedex<br>ΓΑΛΛΙΑ               | Doxynit 100                             | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100mg/g        | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις        | Πουλερικά                                            | Σε πόσιμο<br>νερό                                                    | 10mg Doxynit<br>ανά kg<br>σωματικού<br>βάρους την<br>ημέρα                                                                                                                | Κρέας: 7 ημέρες                                                                                                                          |
| Βουλγαρία             | Vetpartners OOD<br>Ivan Asen Str.<br>4270 Parvomaj<br>ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ                               | Polidoxichem<br>500/WSP                 | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις        | Πουλερικά                                            | Σε πόσιμο<br>νερό                                                    | 50-100 mg<br>δοξυκυκλίνης σε<br>1 l πόσιμου<br>νερού επί 3-5<br>ημέρες που<br>ισοδυναμούν με<br>0,1-0,2 g<br>Polidoxichem<br>500 WSP σε 1 l<br>πόσιμου νερού<br>την ημέρα | Κρέας: 7 ημέρες                                                                                                                          |
| Βουλγαρία             | Biovet AD<br>39 Petar Rakov Str.<br>4550 Peshtera<br>ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ                                | Vibravet 10%<br>Water soluble<br>premix | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/g       | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις        | Πουλερικά                                            | Σε πόσιμο<br>νερό                                                    | 1 g Vibravet 10%<br>σε 1 l πόσιμου<br>νερού/=67-<br>100 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>ημέρα επί 5<br>ημέρες                                                                      | Κρέας: 7 ημέρες                                                                                                                          |
| Κύπρος                | PREMIER<br>SHUKUROGLOU LTD                                                                    | HIPRADOXI -S                            | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg         | Πόσιμο<br>διάλυμα              | Χοίροι, ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής) | Μέσω της<br>στοματικής<br>οδού, σε<br>πόσιμο νερό                    | Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής: 50-<br>100 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/l νερού<br>επί 3-5 ημέρες                                                                       | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής:<br>κρέας: 5 ημέρες<br>Χοίροι:<br>κρέας: 6 ημέρες                                                             |
| Τσεχική<br>Δημοκρατία | Industria Italiana<br>Integratori TREI S.p.A.<br>Viale Corassori 62<br>41100 Modena<br>ΙΤΑΛΙΑ | DOXIPAN 20                              | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 20 g /100 g    | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής,<br>ινδορνίθια       | Χορηγείται<br>από το στόμα<br>μέσω πόσιμου<br>νερού επί 5<br>ημέρες. | Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής:<br>5-7,5 g<br>προϊόντος/10 l<br>πόσιμου νερού<br>ινδορνίθια:<br>10-20 mg                                                                 | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: κρέας<br>και εντόσθια: 5 ημέρες<br>Ινδορνίθια: κρέας και<br>εντόσθια: 10 ημέρες<br><br>Ενδείξεις:<br>Ορνίθια |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ  | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                             | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος | Συχνότητα και οδός χορήγησης                               | Συνιστώμενη δόση                                                                                                         | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                   |                    |                                    |                |                          |             |                                                            | δοξυκυκλίνης/ kg σωματικού βάρους                                                                                        | κρεατοπαραγωγής: χρόνιες αναπνευστικές νόσοι και σχετικές λοιμώξεις. Ινδορνίθια: Νόσοι που προκαλούνται από θετικού κατά Gram και αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς και μυκόπλασμα, ειδικότερα σύνδρομο του αναπνευστικού και των αρθρώσεων προκαλούμενα από μυκόπλασμα και/ή σταφυλόκοκκο.                                                                         |
| Τσεχική Δημοκρατία | Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Σλοβακική Δημοκρατία | DOXYGAL            | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/1 g      | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Πουλερικά   | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου νερού επί 3-5 ημέρες. | Θεραπευτικά-προληπτικά: 50 mg δοξυκυκλίνης/ 1 l πόσιμου νερού<br><br>Θεραπευτικά: 100 mg δοξυκυκλίνης/ 1 l πόσιμου νερού | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων που προκαλούνται μετά από νόσους ιικής προέλευσης. Πουλερικά: Χρόνια αναπνευστική νόσος (μυκοπλάσμωση), κολιβακίλωση |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ   | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                           | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                          | Συχνότητα και οδός χορήγησης                               | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                     | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τσεχική Δημοκρατία | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ουγγαρία | DOXYVIT 40 %       | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 40 g/100 g     | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής, ινδορνίθια | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου νερού επί 3-5 ημέρες. | 1.Συνεχής θεραπεία:<br>1,0g DOXYVIT 40% ανά 3-6 l πόσιμου νερού<br><br>2.Θεραπεία ώσεως:<br>10-20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους, ανά 4-8 ώρες. | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ινδορνίθια: κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις:<br>Θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών, εντερικών και συστηματικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής και ινδορνίθια, χρόνιας αναπνευστικής νόσου (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), αεροσακουλίτιδα (Mycoplasma meleagridis), λοιμώδους αρθροθυλακίτιδας (Mycoplasma synoviae), χολέρας των πτηνών (Pasteurella multocida), λοιμώξεων των ινδορνιθίων από μπορντετέλλα (Bordetella avium), λοιμώδους κόρυζας (Haemophilus paragallinarum), κολιβακίλλωσης (Escherichia |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ   | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                                | Ονομασία προϊόντος   | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                               | Συνιστώμενη δόση                                                                            | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                                     |                      |                                    |                |                          |                              |                                                            |                                                                                             | coli), νεκρωτικής εντερίτιδας (Clostridium perfringens), χλαμυδίας (Chlamydia psittaci)                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Τσεχική Δημοκρατία | Laboratorios Karizoo S.A<br>Polígono Industrial La Borda<br>Mas Pujades<br>11-12<br>08140 Caldes de Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | KARIDOX<br>100 mg/ml | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/1 ml    | Πόσιμο διάλυμα           | Ορνίθια κρεατοπα-<br>ραγωγής | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου νερού επί 3-5 ημέρες. | 10–20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους (ήτοι 0,5–1,0 ml προϊόντος/l πόσιμου νερού/ημέρα) | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία της χρόνιας αναπνευστικής νόσου και της μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη. |
| Τσεχική Δημοκρατία | Tekro, spol. s.r.o.,<br>Višňová 2/484, 140 00<br>Praha 4, Τσεχική Δημοκρατία                                                        | MEDITEK DOX<br>100   | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 g/kg       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής      | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου νερού επί 3-5 ημέρες. | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/1 kg σωματικού βάρους (1,0 kg προϊόντος/1.000 l πόσιμου νερού)   | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία λοιμωδών νόσων του αναπνευστικού και της γαστρεντερικής οδού σε χοίρους και ορνίθια κρεατοπαραγωγής που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη παθογόνους μικροοργανισμούς. Είναι                                                                   |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ   | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                          | Ονομασία προϊόντος                                                                                     | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή          | Ζωικό είδος                     | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                           | Συνιστώμενη δόση                                                                                                 | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                               |                                                                                                        |                                    |                |                                |                                 |                                                                        |                                                                                                                  | αποτελεσματικό έναντι αρκετών βακτηρίων, ανθεκτικών σε τετρακυκλίνες πρώτης γενιάς.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Τσεχική Δημοκρατία | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98<br>7 <sup>a</sup> Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | ORIDOX<br>100 mg/ml,<br>perorální<br>roztok pro<br>podání v pitné<br>vodě pro<br>brojlery a<br>prasata | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/1 ml    | Πόσιμο<br>διάλυμα              | Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής | Χορηγείται<br>από το στόμα<br>μέσω πόσιμου<br>νερού επί 3-5<br>ημέρες. | 10–20 mg<br>δοξυκυκλίνης/kg<br>σωματικού<br>βάρους (ήτοι 0,5–<br>1,0 ml<br>προϊόντος/Ι<br>πόσιμου<br>νερού/ημέρα | Ορνίθια (ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>κρέας και εντόσθια: 7<br>ημέρες<br>Αβγά: Δεν επιτρέπεται η<br>χορήγηση του προϊόντος<br>σε όρνιθες σε περίοδο<br>ωοτοκίας οι οποίες<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και<br>θεραπεία της χρόνιας<br>αναπνευστικής νόσου και<br>της μυκοπλάσμωσης που<br>προκαλούνται από<br>ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη<br>μικροοργανισμούς. |
| Τσεχική Δημοκρατία | VIRBAC S.A.<br>1ère avenue - 2065 m<br>- L.I.D.<br>06516 CARROS<br>ΓΑΛΛΙΑ                                     | Pulmodox<br>O.S.P. 5%                                                                                  | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 0,05 g/1 g     | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Πουλερικά                       | Χορηγείται<br>από το στόμα<br>μέσω πόσιμου<br>νερού επί 3-5<br>ημέρες. | Πουλερικά<br>ηλικίας έως 2<br>εβδομάδων: 1 g<br>προϊόντος ανά<br>λίτρο πόσιμου<br>νερού την<br>ημέρα             | Ορνίθια (ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>κρέας και εντόσθια: 4<br>ημέρες. Δεν επιτρέπεται η<br>χορήγηση του προϊόντος<br>σε όρνιθες σε περίοδο<br>ωοτοκίας οι οποίες                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ   | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                 | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος | Συχνότητα και οδός χορήγησης                             | Συνιστώμενη δόση                                                                                                         | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                      |                    |                                    |                |                          |             |                                                          | Πουλερικά ηλικίας άνω των 2 εβδομάδων: 2 g προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού την ημέρα<br>Διάρκεια θεραπείας: 3-5 ημέρες | παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη παθογόνους μικροοργανισμούς σε ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής).                                                                                                                                                                                                                      |
| Τσεχική Δημοκρατία | KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis"<br>St. Lenaartseweg 48<br>2320 Hoogstraten<br>ΒΕΛΓΙΟ | Respidox 5 %       | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/1 g      | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Πουλερικά   | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου νερού για 3 ημέρες. | 2 g προϊόντος/l πόσιμου νερού                                                                                            | Πουλερικά: κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες<br>Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς.<br>Πουλερικά: Χρόνια αναπνευστική νόσος, κολιβακίλωση, φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου, αρθροθυλακίτιδα, σαλμονέλλωση, χολέρα των πτηνών, χλαμυδίαση |
| Τσεχική Δημοκρατία | COOPHAVET Saint Herblon<br>44150 Ancenis                                                             | RONAXAN P.S. 5%    | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/1 g      | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια     | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου                     | 10 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού                                                                                          | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): κρέας και εντόσθια: 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ   | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                             | Ονομασία προϊόντος          | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                            | Συχνότητα και οδός χορήγησης                             | Συνιστώμενη δόση                                                                             | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | ΓΑΛΛΙΑ                                                                           |                             |                                    |                |                          |                                        | νερού επί 5 ημέρες.                                      | βάρους /ημέρα (ήτοι 1 g προϊόντος/5 kg σωματικού βάρους)                                     | ημέρες<br>Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη παθογόνους μικροοργανισμούς σε ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής). |
| Τσεχική Δημοκρατία | LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ΙΣΠΑΝΙΑ | Doxycycline Calier 500 mg/g | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδιαλυτή κόνις       | Πουλερικά Χοίροι                       | Από το στόμα επί 3-5 ημέρες                              | 20 mg/kg/ημέρα                                                                               | 6 ημέρες<br>Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου προκαλούμενης από Mycoplasma gallisepticum                                                                                                                                                                                                         |
| Τσεχική Δημοκρατία | Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava ΣΛΟΒΕΝΙΑ | DOXYVIT 100                 | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 100 g/1.000 g  | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Πουλερικά (ορνίθια, ινδορνίθια, χήνες) | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου νερού επί 5 ημέρες. | 10 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα, ήτοι 0,1 g DOXYVIT 100/kg σωματικού βάρους | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών, εντερικών και συστηματικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη                   |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                             | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος     | Συχνότητα και οδός χορήγησης                     | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                             | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                                  |                    |                                    |                |                       |                 |                                                  |                                                                                                                                              | δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας, ινδορνίθια και χήνες: χρόνια αναπνευστική νόσος (Mycoplasma gallisepticum Escherichia coli), αεροσακουλίτιδα (Mycoplasma meleagridis), αρθροθυλακίτιδα (Mycoplasma synoviae), χολέρα των πτηνών (Pasteurella multocida), λοιμώξεις των ινδορνιθίων από μπορντετέλλα (Bordetella avium), λοιμώδης κόρυζα (Haemophilus paragallinarum), κολιβακίλωση (Escherichia coli), νεκρωτική εντερίτιδα (Clostridium perfringens), χλαμυδίαση (Chlamydia psittaci), για πρόληψη σε καταστάσεις στρες (εμβολιασμός, αλλαγές στη στέγαση, μεταφορά) |
| Δανία            | Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ΙΣΠΑΝΙΑ | Karidox            | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 10 %           | Πόσιμο διάλυμα        | Ορνίθια, χοίροι | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό) επί 3 έως 5 ημέρες | Σε ορνίθια: 10-20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 έως 5 ημέρες (ήτοι 0,5-1,0 ml προϊόντος/λίτρο νερού/ημέρα) | Ορνίθια προς σφαγή: 7 ημέρες<br>Αβγά: Δεν πρέπει να χορηγείται σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                            | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                                      | Συχνότητα και οδός χορήγησης                     | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                             | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                  |                    |                                    |                               |                          |                                                                  |                                                  |                                                                                                                                              | αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς.                                                                                                                                                                                                      |
| Δανία             | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98<br>7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Oridox             | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 10%                           | Πόσιμο διάλυμα           | Ορνίθια, χοίροι                                                  | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό) επί 3 έως 5 ημέρες | Σε ορνίθια: 10-20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 έως 5 ημέρες (ήτοι 0,5-1,0 ml προϊόντος/λίτρο νερού/ημέρα) | Ορνίθια προς σφαγή: 7 ημέρες<br>Αβγά: Δεν πρέπει να χορηγείται σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας οι οποίες παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς. |
| Δανία             | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ                                              | HydroDoxx          | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) & χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι) | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό)                    | 20 mg δοξυκυκλίνης (υκλάτης)/kg επί 3-5 ημέρες                                                                                               | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια: 6 ημέρες<br>Μην χρησιμοποιείτε σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής                                                               |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                          | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή                          | Ζωικό είδος                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης               | Συνιστώμενη δόση                             | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                |                    |                                    |                |                                                |                                    |                                            |                                              | νόσου προκαλούμενης από Mycoplasma gallisepticum.                                                                                                                                                                           |
| Εσθονία           | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda La Selva 135<br>17170 Amer (Girona)<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Hipradoxi-S        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | Για χρήση από το στόμα μέσω πόσιμου νερού. | 50-100 mg δοξυκυκλίνης/ λίτρο νερού          | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος και σχετικές λοιμώξεις. |
| Εσθονία           | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda La Selva 135<br>17170 Amer (Girona)<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Hipradoxi-P        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα                       | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | Για χρήση από το στόμα μέσω πόσιμου νερού. | 20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος και σχετικές λοιμώξεις. |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                              | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή          | Ζωικό είδος                                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                            | Συνιστώμενη δόση                                                         | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εσθονία           | Maxx Pharma OÜ<br>Kaluri tee 5<br>Haabneeme<br>74001 Viimsi<br>Harjumaa<br>ΕΣΘΟΝΙΑ | Doxypri 40%        | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 400 mg/g       | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια,<br>ινδορνίθια                       | Για χρήση από<br>το στόμα<br>μέσω πόσιμου<br>νερού.     | 10-20 mg/kg<br>σωματικού<br>βάρους/ημέρα<br>επί 5 ημέρες                 | Κρέας και εντόσθια:<br>4 ημέρες. Δεν επιτρέπεται<br>η χρήση σε πτηνά σε<br>περίοδο ωοτοκίας τα<br>οποία παράγουν αυγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία<br>αναπνευστικών,<br>εντερικών και<br>συστηματικών λοιμώξεων<br>που προκαλούνται από<br>ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη<br>οργανισμούς.                                                                                                                                                     |
| Εσθονία           | Zoovetvaru<br>uusaru 5<br>76505 Saue<br>Harjumaa<br>ΕΣΘΟΝΙΑ                        | Doxycin            | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 200 mg/g       | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής) | Για χορήγηση<br>από το στόμα,<br>μέσω πόσιμου<br>νερού. | 10 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>kg σωματικού<br>βάρους/ημέρα<br>επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια:<br>6 ημέρες. Μην<br>χρησιμοποιείτε σε πτηνά<br>σε περίοδο ωοτοκίας τα<br>οποία παράγουν αυγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο,<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία<br>λοιμώξεων του<br>αναπνευστικού<br>συστήματος και της<br>πεπτικής οδού που<br>προκαλούνται από<br>ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη<br>μικροοργανισμούς,<br>μεταξύ των οποίων<br>μυκόπλασμα, λοίμωξη<br>από μπουρντετέλλα,<br>χλαμυδίαση,<br>παστεριδίαση αναερόβιες<br>λοιμώξεις, σαλμονέλλωση, |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                       | Ονομασία προϊόντος                                                                         | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος      | Συχνότητα και οδός χορήγησης                   | Συνιστώμενη δόση                                                     | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                            |                                                                                            |                                    |                |                          |                  |                                                |                                                                      | σταφυλοκοκκίαση, κολιβακίλωση.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Εσθονία          | Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V.<br>Veemweg 1<br>3771 MT Barneveld<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Dutch Farm Doxycycline 20% WSP                                                             | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 200 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Πουλερικά        | Για χορήγηση από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού. | 15 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Μην χρησιμοποιείτε σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς, ειδικότερα για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων. |
| Γερμανία         | LABORATORIOS CALIER, S.A.<br>BARCELONÉS, 26<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>ΙΣΠΑΝΙΑ  | DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις      | Πουλερικά Χοίροι | Από το στόμα επί 3-5 ημέρες                    | 20 mg/kg/ημέρα                                                       | Κρέας και εντόσθια: 6 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου προκαλούμενης από Mycoplasma gallisepticum                                                                                                                                                              |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                | Ονομασία προϊόντος                                                         | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή          | Ζωικό είδος                                                                                                                 | Συχνότητα και οδός χορήγησης        | Συνιστώμενη δόση                                        | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Γερμανία         | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ | HydroDoxx<br>500 mg/g<br>Pulver zum<br>Eingeben über<br>das<br>Trinkwasser | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής) και<br>χοίροι<br>(παχυνό-<br>μενοι χοίροι)                                     | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης)/kg<br>επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια: 6 ημέρες.<br>Μην χρησιμοποιείτε σε<br>πτηνά σε περίοδο<br>ωοτοκίας τα οποία<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>χρόνιας αναπνευστικής<br>νόσου προκαλούμενης<br>από Mycoplasma<br>gallisepticum. |
| Ελλάδα           | Durden Trading Limited<br>12,Kennedy Av.<br>Nicosia<br>ΚΥΠΡΟΣ       | Stardox                                                                    | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής),<br>όρνιθες που<br>δεν βρίσκονται<br>σε περίοδο<br>ωοτοκίας,<br>μόσχοι, χοίροι | Σε πόσιμο<br>νερό                   | 20 mg/kg για 4-<br>7 ημέρες                             | Κρέας και εντόσθια:<br>14 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος<br>προκαλούμενη από<br>Mycoplasma<br>gallisepticum,<br>κολιβακίλωση                                                                                                                                                                                       |
| Ελλάδα           | NEW VET A.E<br>Fleming 15<br>15123 Marousi Attikis<br>ΕΛΛΑΔΑ        | Nexyclin                                                                   | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 400 mg/g       | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής),<br>ινδορνίθια,<br>χοίροι                                                      | Σε πόσιμο<br>νερό                   | 20 mg/kg                                                | Κρέας και εντόσθια:<br>4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις του<br>αναπνευστικού<br>προκαλούμενες από<br>Mycoplasma<br>gallisepticum, E.coli<br>Pasteurella<br>multocida,Chlamydia<br>psittaci                                                                                                                                            |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                        | Ονομασία προϊόντος        | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                                                                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση        | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ελλάδα            | VIRBAC S.A.<br>1ère avenue - 2065 m<br>- L.I.D.<br>06516 CARROS<br>ΓΑΛΛΙΑ                    | Pulmodox                  | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής), όρνιθες που δεν βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, μόσχοι, χοίροι | Σε πόσιμο νερό               | 10 mg/kg επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 9 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις του αναπνευστικού προκαλούμενες από Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, εντερίτιδα προκαλούμενη από Clostridium perfringens και colinum |
| Ελλάδα            | Nutri-Biomed Hellas LTD<br>1,V.Hugo &Chlois<br>Metamorfosi Attikis<br>14452 Athens<br>ΕΛΛΑΔΑ | Doxyveto                  | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής), όρνιθες που δεν βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, μόσχοι, χοίροι | Σε πόσιμο νερό               | 25 mg/kg επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 9 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις του αναπνευστικού προκαλούμενες από Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, εντερίτιδα προκαλούμενη από Clostridium perfringens και colinum |
| Ελλάδα            | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ      | Doxycyclin 50<br>Dopharma | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής), μόσχοι, χοίροι                                                 | Σε πόσιμο νερό               | 25 mg/kg επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 9 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις του αναπνευστικού προκαλούμενες από Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, εντερίτιδα προκαλούμενη από Clostridium                         |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                    | Ονομασία προϊόντος              | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                                                                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση        | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                             |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                         |                                 |                                    |                |                          |                                                                                                    |                              |                         | perfringens και colinum                                                                                                                                   |
| Ελλάδα           | Durden Trading Limited<br>12,Kennedy Av.<br>Nicosia<br>ΚΥΠΡΟΣ                           | Doxycycline<br>150/Durden       | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 150 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής), όρνιθες που δεν βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, μόσχοι, χοίροι | Σε πόσιμο νερό               | 10 mg/kg επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις του αναπνευστικού προκαλούμενες από Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum |
| Ελλάδα           | AFOI TETOROU ABE<br>10 km National road<br>Athens-Lamia<br>14451, Metamorfosi<br>ΕΛΛΑΔΑ | Doxycycline<br>150/Afoi Tetorou | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 150 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής), όρνιθες που δεν βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, μόσχοι, χοίροι | Σε πόσιμο νερό               | 10 mg/kg επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις του αναπνευστικού προκαλούμενες από Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                       | Ονομασία προϊόντος        | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                       | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                            | Συνιστώμενη δόση                                                                   | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ισπανία          | LAB. DR ESTEVE<br>Avda Mare de Deu de Montserrat<br>221 08041 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                         | DOX ESTEVE                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά<br>Χοίροι<br>Βοοειδή    | Από το στόμα:<br>3-5 ημέρες                                             | 20 mg/kg/ημέρα                                                                     | Κρέας και εντόσθια:<br>9 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις προκαλούμενες από Mycoplasma spp (μυκοπλάσμωση, χρόνια αναπνευστική νόσος) ή Pasteurella multocida (παστεριδίαση).<br><br>Κρέας και εντόσθια:<br>Πουλερικά: 5 ημέρες<br>Ινδορνίθια: 7 ημέρες<br>κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση. |
| Ισπανία          | S.P. Veterinaria SA<br>Crta. Reus<br>Vinyols Km 4.1<br>Apartado 60<br>Riudoms 43330<br>(Tarragona) ΙΣΠΑΝΙΑ | DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 10 g/100 g     | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά<br>Ινδορνίθια<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες (πουλερικά και ινδορνίθια) 5 ημέρες (χοίροι) | 50-100 mg/l πόσιμου νερού/ημέρα (πουλερικά και ινδορνίθια) 10 mg/kg/ημέρα (χοίροι) | Κρέας και εντόσθια:<br><br>Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 5 ημέρες<br>Ινδορνίθια: 7 ημέρες<br>Χοίροι: 4 ημέρες                                                                                                                                                                                                        |
| Ισπανία          | FATRO URIACH<br>VETERINARIA, S.L.<br>Constitucion, 1<br>08960 Sant Just Desvern<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                 | DOXIDOL                   | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 10 g/100 g     | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά<br>Χοίροι               | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες                                              | 7,5-15 mg/kg/ημέρα                                                                 | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Κολιβακίλωση<br>Χρόνια αναπνευστική νόσος                                                                                                                                                                                                                        |
| Ισπανία          | DIVASA-FARMAVIC, S.A.<br>CTRA. SANT HIPOLIT,<br>KM. 71<br>08503 GURB - VIC<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                      | DOXIVET 20                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 200 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Πουλερικά<br>Χοίροι               | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες                                              | 10-20 mg/kg/ημέρα                                                                  | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση                                                                                                                                                                                                            |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                   | Ονομασία προϊόντος      | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος         | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση                   | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ισπανία           | MEVET, S. A.<br>POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410<br>25191 Lérida<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | DOXICIVALL POLVO        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 20 mg/kg/<br>ημέρα                 | Κρέας και εντόσθια:<br>4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση          |
| Ισπανία           | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda La Selva 135<br>17170 Amer (Girona)<br>ΙΣΠΑΝΙΑ          | HIPRADOXI -S            | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50-100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση          |
| Ισπανία           | LAMONS, S.A.<br>POL.IND.MECANOVA,<br>NAVES 27-28<br>25191 LLEIDA<br>ΙΣΠΑΝΙΑ             | DOXICICLINA 10 % LAMONS | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50-100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση          |
| Ισπανία           | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda La Selva 135<br>17170 Amer (Girona)<br>ΙΣΠΑΝΙΑ          | HIPRADOXI-P             | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 20 mg/kg/<br>ημέρα                 | Κρέας και εντόσθια:<br>5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος και σχετικές λοιμώξεις |
| Ισπανία           | POLICHEM, S.A.<br>Ctra. Reus-Cambrils,<br>Km. 3<br>43206 Reus<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                | DOXICHEM                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά           | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50-100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση          |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                     | Ονομασία προϊόντος                        | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος         | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση                   | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                          |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ισπανία           | SUPER ´S DIANA, S.L<br>Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17<br>08150 Parets del Valles<br>ΙΣΠΑΝΙΑ              | DOXBRON                                   | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά           | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50–100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA<br>Ctra. N II KM 494,5<br>25250 Bellpuig (Lerida)<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά           | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50–100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | CENAVISA, S.A.<br>Camí Pedra Estela S/N<br>43205 Reus<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                                          | LAFIDOX POLVO ORAL                        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά           | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50–100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | LABORATORIOS SYVA, S.A.<br>PARROCO PABLO DIEZ, 49-57<br>24010 TROBAJO DEL CAMINO<br>ΙΣΠΑΝΙΑ               | SYVADOX 10 %                              | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50–100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | INVESA INTERNACIONAL, S.A.<br>Esmeralda, 19 - 4º<br>08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT<br>ΙΣΠΑΝΙΑ               | DX-10                                     | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50–100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                               | Ονομασία προϊόντος           | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος             | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση                   | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                          |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ισπανία           | CENAVISA, S.A.<br>Camí Pedra Estela S/N<br>43205 Reus<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                    | DOXICICLINA 500<br>GANADEXIL | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Υδατοδιαλυτή ή κόνις  | Πουλερικά<br>Ινδορνίθια | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50-100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | DIVASA-FARMAVIC, S.A.<br>CTRA. SANT HIPOLIT,<br>KM. 71<br>08503 GURB – VIC<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                                               | DOXIVET 5                    | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδιαλυτή ή κόνις  | Πουλερικά<br>Ινδορνίθια | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50-100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.<br>Esmeralda, 19 - 4º<br>08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                                        | DOXINYL                      | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Πουλερικά<br>Χοίροι     | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50-100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | JAER, S.A.<br>Barcelona, 411<br>08620 San Vicens del Horts<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                                                               | MASTERMIX<br>DOXICICLINA     | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδιαλυτή ή κόνις  | Πουλερικά<br>Ινδορνίθια | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 50-100 mg/l<br>πόσιμου νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | Laboratorios Karizoo S.A<br>Polígono Industrial La Borda<br>Mas Pujades<br>11-12<br>08140 Caldes de Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | KARIDOX                      | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Πουλερικά<br>Χοίροι     | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες   | 10-20 mg/kg/ημέρα                  | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια αναπνευστική νόσος, μυκοπλάσμωση               |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                            | Ονομασία προϊόντος                 | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος         | Συχνότητα και οδός χορήγησης      | Συνιστώμενη δόση                      | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ισπανία           | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98<br>7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | SOLDOXIN                           | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml      | Πόσιμο<br>διάλυμα       | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>3-5 ημέρες        | 10-20<br>mg/kg/ημέρα                  | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος,<br>μυκοπλάσμωση               |
| Ισπανία           | LABORATORIOS<br>CALIER, S.A.<br>BARCELONÉS, 26<br>08520 Les Franqueses<br>del Valles<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                  | CALIERDOXIN<br>A 50 % P O          | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Πουλερικά           | Από το στόμα<br>5 ημέρες          | 20 mg/kg/<br>ημέρα                    | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος,<br>μυκοπλάσμωση               |
| Ισπανία           | LABORATORIOS<br>CALIER, S.A.<br>BARCELONÉS, 26<br>08520 Les Franqueses<br>del Valles<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                  | GANAMIX<br>DOXICICLINA<br>50 % P O | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Πουλερικά           | Από το στόμα<br>επί 5 ημέρες      | 20 mg/kg/<br>ημέρα                    | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος,<br>μυκοπλάσμωση               |
| Ισπανία           | S.P. Veterinaria SA<br>Crtà. Reus<br>Vinyols Km 4.1<br>Apartado 60<br>Riudoms 43330<br>(Tarragona)<br>ΙΣΠΑΝΙΑ    | HIDRODOX 10<br>%                   | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml      | Πόσιμο<br>διάλυμα       | Πουλερικά<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>επί 3-5<br>ημέρες | 50-100 mg/l<br>πόσιμου<br>νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση,<br>χρόνια αναπνευστική<br>νόσος, μυκοπλάσμωση |
| Ισπανία           | VIRBAC ESPAÑA, S.A.<br>Angel Guimera, 179-<br>181<br>08950 Esplugues de<br>Llobregat<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                  | PULMODOX<br>P.O.S.                 | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Πουλερικά           | Από το στόμα<br>επί 3-5<br>ημέρες | 50-100 mg/l<br>πόσιμου<br>νερού/ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος,<br>μυκοπλάσμωση               |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                            | Ονομασία προϊόντος                | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                      | Φαρμακο-τεχνική μορφή          | Ζωικό είδος                                                                           | Συχνότητα και οδός χορήγησης                          | Συνιστώμενη δόση                                        | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ισπανία          | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ                             | DILUDOX                           | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής) και<br>χοίροι<br>(παχυνόμενοι<br>χοίροι) | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό)                   | 20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης)/kg<br>επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια: 6 ημέρες.<br>Μην χρησιμοποιείτε σε<br>πτηνά σε περίοδο<br>ωοτοκίας τα οποία<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>χρόνιας αναπνευστικής<br>νόσου προκαλούμενης<br>από Mycoplasma<br>gallisepticum. |
| Ισπανία          | LABORATORIOS<br>CALIER, S.A.<br>BARCELONÉS, 26<br>08520 Les Franqueses<br>del Valles<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | DOXICICLINA<br>CALIER<br>500 mg/g | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g                            | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις        | Πουλερικά<br>Χοίροι                                                                   | Από το στόμα<br>επί 3-5<br>ημέρες                     | 20 mg/kg/<br>ημέρα                                      | Κρέας και εντόσθια:<br>6 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και<br>θεραπεία χρόνιας<br>αναπνευστικής νόσου<br>προκαλούμενης από<br>Mycoplasma<br>gallisepticum                                                                                                                                                                              |
| Ισπανία          | LABORATORIOS<br>MAYMO, S.A.<br>Via Augusta, 302<br>08017 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                   | MAYDOX PS                         | Υδροχλωρική<br>δοξυκυκλίνη         | 50 mg/g                             | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις        | Πουλερικά<br>Ινδορνίθια                                                               | Από το στόμα<br>επί 3-5<br>ημέρες                     | 50-100 mg/l<br>πόσιμου<br>νερού/ημέρα                   | Κρέας και εντόσθια:<br>7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: κολιβακίλωση,<br>χρόνια αναπνευστική<br>νόσος, μυκοπλάσμωση                                                                                                                                                                                                                             |
| Γαλλία           | COORHAVET<br>Saint Herblon<br>44150 Ancenis<br>ΓΑΛΛΙΑ                                           | RONAXAN<br>P.S. 5 %               | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 50 mg/g                             | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις        | Ινδορνίθια<br>Χοίροι<br>Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής<br>Μόσχοι                     | Πρόληψη:<br>1-3 ημέρες<br><br>Θεραπεία:<br>3-5 ημέρες | 10 mg/kg/<br>ημέρα                                      | Κρέας και εντόσθια:<br>Ινδορνίθια: 6 ημέρες<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 4<br>ημέρες                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                           | Ονομασία προϊόντος     | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                                   | Συχνότητα και οδός χορήγησης                          | Συνιστώμενη δόση   | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                |                        |                                    |                |                       |                                                               |                                                       |                    | Ενδείξεις: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και ινδορνίθια: Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος                                 |
| Γαλλία           | FRANVET<br>ZI d'Etriche-Route d'Avire<br>BP 103<br>49500 Segré Cedex<br>ΓΑΛΛΙΑ | DOXY 5<br>FRANVET      | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ινδορνίθια<br>Χοίροι<br>Όρνιθες<br>Μόσχοι                     | Πρόληψη:<br>1-3 ημέρες<br><br>Θεραπεία:<br>3-5 ημέρες | 10 mg/kg/<br>ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>Ινδορνίθια: 6 ημέρες<br>Όρνιθες: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος |
| Γαλλία           | VIRBAC S.A.<br>1ère avenue - 2065 m - L.I.D.<br>06516 CARROS<br>ΓΑΛΛΙΑ         | PULMODOX<br>P.O.S. 5 % | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Χοίροι<br>Μόσχοι<br>Πουλερικά                                 | Πρόληψη:<br>1-3 ημέρες<br><br>Θεραπεία:<br>3-5 ημέρες | 10 mg/kg/<br>ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>Ινδορνίθια: 6 ημέρες<br>Όρνιθες: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος |
| Γαλλία           | Sogeval Laboratoires<br>200 route De Mayenne<br>53 022 Laval Cedex<br>ΓΑΛΛΙΑ   | DOXYVAL 5 %            | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ινδορνίθια<br>Χοίροι<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-γωγής<br>Μόσχοι | Πρόληψη:<br>1-3 ημέρες<br><br>Θεραπεία:<br>3-5 ημέρες | 10 mg/kg/<br>ημέρα | Κρέας και εντόσθια:<br>Ινδορνίθια: 6 ημέρες<br>Όρνιθες: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                 | Ονομασία προϊόντος                                                                    | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                                   | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                       | Συνιστώμενη δόση | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                         |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Γαλλία           | Laboratoires Biove<br>3 rue de Lorraine<br>62510 Arques<br>ΓΑΛΛΙΑ                                    | ACTI DOXY 5                                                                           | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ινδορνίθια<br>Χοίροι<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-γωγής<br>Μόσχοι | Πρόληψη:<br>1-3 ημέρες<br><br>Θεραπεία:<br>3-5 ημέρες                              | 10 mg/kg/ημέρα   | Κρέας και εντόσθια:<br>Ινδορνίθια: 6 ημέρες<br>Όρνιθες: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος                                        |
| Γαλλία           | Ceva Sante Animale<br>France<br>La Balastiere<br>33501 Libourne Cedex<br>ΓΑΛΛΙΑ                      | DOXYVIT                                                                               | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ινδορνίθια<br>Χοίροι<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-γωγής<br>Μόσχοι | Πρόληψη:<br>1-3 ημέρες<br><br>Θεραπεία:<br>3-5 ημέρες                              | 10 mg/kg/ημέρα   | Κρέας και εντόσθια:<br>Ινδορνίθια: 6 ημέρες<br>Όρνιθες: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος                                        |
| Γαλλία           | Noe<br>10 rue Clement Ader<br>ZA Le Patis<br>78120 Rambouillet<br>ΓΑΛΛΙΑ                             | COMPOMIX V<br>DOXYCYCLINE                                                             | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50 mg/g        | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ινδορνίθια<br>Χοίροι<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-γωγής<br>Μόσχοι | Πρόληψη:<br>1-3 ημέρες<br><br>Θεραπεία:<br>3-5 ημέρες                              | 10 mg/kg/ημέρα   | Κρέας και εντόσθια:<br>Ινδορνίθια: 6 ημέρες<br>Όρνιθες: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος                                        |
| Γαλλία           | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98<br>7ª<br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | SOLDOXIN<br>100 MG/ML<br>SOLUTION<br>BUVABLE<br>POUR POULES<br>POULETS ET<br>PORCINES | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα        | Χοίροι<br>Όρνιθες<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-γωγής              | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): 10-20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα | 3-5 ημέρες       | Ενδείξεις: Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής)<br>Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη. |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                             | Ονομασία προϊόντος                                                                           | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                                       | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                       | Συνιστώμενη δόση                               | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Γαλλία           | Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ΙΣΠΑΝΙΑ | DOXYSOL 10 %                                                                                 | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml                     | Πόσιμο διάλυμα           | Χοίροι<br>Όρνιθες<br>Όρνιθια<br>κρεατοπαραγωγής                   | Όρνιθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): 10-20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα | 3-5 ημέρες                                     | Ενδείξεις: Όρνιθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.                                                                                                             |
| Γαλλία           | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen ΒΕΛΓΙΟ                                       | HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS    | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Όρνιθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής) και χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι) | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό)                                                      | 20 mg δοξυκυκλίνης (υκλάτης)/kg επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: Όρνιθια: 6 ημέρες. Μην χρησιμοποιείτε σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Όρνιθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου προκαλούμενης από Mycoplasma gallisepticum. |
| Γαλλία           | LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ΙΣΠΑΝΙΑ                 | DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g                      | Υδατοδιαλυτή κόνις       | Πουλερικά<br>Χοίροι                                               | Από το στόμα επί 3-5 ημέρες                                                        | 20 mg/kg/ημέρα                                 | Κρέας και εντόσθια: 6 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου προκαλούμενης από Mycoplasma gallisepticum                                                                                                                                                      |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                    | Ονομασία προϊόντος                    | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος         | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                                                                         | Συνιστώμενη δόση                                             | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                         | PORCINS                               |                                    |                |                          |                     |                                                                                                                                                      |                                                              |                                                                                                                               |
| Ουγγαρία         | COOPHAVET<br>Saint Herblon<br>44150 Ancenis<br>ΓΑΛΛΙΑ                                   | Ronaxan P.S.<br>5 % oldható por       | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 5 g/100 g      | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια             | Ορνίθια ηλικίας κάτω των 2 εβδομάδων: 1 g κόνεως/1 λίτρο πόσιμου νερού/ημέρα. Ορνίθια ηλικίας άνω των 2 εβδομάδων: 2 g κόνεως/1 λίτρο πόσιμου νερού. | 10 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες  | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου, μυκοπλάσματος και άλλων λοιμώξεων |
| Ουγγαρία         | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Doxycycline<br>50 % WSP               | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια             | 500 g προϊόντος διαλυμένα σε 1.000 λίτρα πόσιμου νερού.                                                                                              | 25 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία και τον έλεγχο αναπνευστικών νόσων σε ορνίθια                  |
| Ουγγαρία         | Kon-Pharma GmbH.<br>30625 Hannover<br>ΓΕΡΜΑΝΙΑ                                          | Doxy 50 %<br>por belsódleges oldathoz | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια, ινδορνίθια | Ορνίθια: 500 mg προϊόντος διαλυμένα σε 1 λίτρο πόσιμου νερού. Ινδορνίθια: 400 mg προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού                                     | 30 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες.   | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια και ινδορνίθια: 11 ημέρες                                                                         |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                         | Ονομασία προϊόντος                   | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                                                                                                            | Συνιστώμενη δόση                                              | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                          |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ουγγαρία          | V.M.D. Állatgyógyászati Kft.<br>1093 Budapest<br>ΟΥΓΓΑΡΙΑ                     | Doxyveto-50                          | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια     | Συνεχής θεραπεία: 0,2 g προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού. Θεραπεία ώσεως: Η υπολογιζόμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να διαλύεται σε πόσιμο νερό το οποίο καταναλώνεται εντός 8 ωρών. | 10 mg δοξυκυκλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες.   | Κρέας και εντόσθια: 10 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου, παστεριδίασης και αρθροθυλακίτιδας σε ινδορνίθια.                          |
| Ουγγαρία          | Novartis Animal Health d.o.o.<br>Verovskava 57<br>1.000 Ljubljana<br>ΣΛΟΒΕΝΙΑ | Doxyril 50 % por belsőleges oldathoz | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια     | 5 g προϊόντος/ 100 kg σωματικού βάρους/ημέρα , διαλυμένα σε πόσιμο νερό.                                                                                                                | 25 mg δοξυκυκλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 6 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία της χρόνιας αναπνευστικής νόσου, παστεριδίασης, κολιβακίλωσης, λοιμώξεων από Haemophilus και Clostridium |
| Ουγγαρία          | Animal-Med Kft.<br>1029 Budapest<br>ΟΥΓΓΑΡΙΑ                                  | Anidox 10 % por belsőleges oldathoz  | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια     | 1.000 g προϊόντος διαλυμένα σε 1.000 λίτρα πόσιμου νερού.                                                                                                                               | 10 mg δοξυκυκλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες.   | Κρέας και εντόσθια: 12 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία μυκοπλάσμωσης, παστεριδίασης, κολιβακίλωσης.                                                            |
| Ουγγαρία          | Animal-Med Kft.<br>1029 Budapest<br>ΟΥΓΓΑΡΙΑ                                  | Anidox 100 % por belsőleges oldathoz | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 1.000 mg/g     | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια     | 100 g προϊόντος διαλυμένα σε 1.000 λίτρα πόσιμου νερού.                                                                                                                                 | 10 mg δοξυκυκλίνης/k g σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες.   | Κρέας και εντόσθια: 12 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία λοιμώξεων που                                                                                           |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                            | Ονομασία προϊόντος               | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος         | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                                                                                                              | Συνιστώμενη δόση                                                | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                 |                                  |                                    |                |                          |                     |                                                                                                                                                                                           |                                                                 | προκαλούνται από: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum and Pasteurella multocida                                                                                   |
| Ουγγαρία         | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ουγγαρία  | Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 400 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια, ινδορνίθια | Συνεχής θεραπεία: 1 g προϊόντος/3-6 λίτρα πόσιμου νερού. Θεραπεία ώσεως: Η υπολογιζόμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να διαλύεται σε πόσιμο νερό το οποίο καταναλώνεται εντός 4-8 ωρών. | 10-20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum και Pasteurella multocida      |
| Ουγγαρία         | CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALIA | Doxifarm 50 % WSP                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια             | 40 g προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους/100 λίτρα πόσιμου νερού.                                                                                                                           | 20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες.      | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου, μυκοπλάσμωσης, αρθροθυλακίτιδας, κολιβακίλωσης, ειλεΐτιδας (νεκρωτικής και ελκωτικής), λοιμώξεων από haemophilus. |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                     | Ονομασία προϊόντος   | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος         | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                                                                                     | Συνιστώμενη δόση                                                            | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ουγγαρία          | VIRBAC S.A.<br>1ère avenue - 2065 m<br>- L.I.D.<br>06516 CARROS<br>ΓΑΛΛΙΑ                 | Pulmodox<br>50 % WSP | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια             | 500 g προϊόντος διαλυμένα σε 1.000 λίτρα πόσιμου νερού.                                                                                                          | 25 mg δοξυκυκλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες.               | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και άλλων νόσων του αναπνευστικού, που προκαλούνται από: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli και Chlamydia psittaci.                                                                            |
| Ουγγαρία          | Phylaxia Pharma Zrt.<br>8000 Székesfehérvár<br>ΟΥΓΓΑΡΙΑ                                   | Doxyphyl SP          | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 300 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια, ινδορνίθια | 40 g προϊόντος/ 1.200 kg σωματικού βάρους/ημέρα . Η υπολογιζόμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να διαλύεται σε πόσιμο νερό το οποίο καταναλώνεται εντός 3 ωρών. | 10 mg δοξυκυκλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες.               | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια: 7 ημέρες<br>Ινδορνίθια: 10 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, και ειλεΐτιδας που προκαλείται από Clostridium perfringens και Cl. colinum. |
| Ουγγαρία          | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Soludox 50 % pulvis  | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια             | Διαλύεται σε πόσιμο νερό.                                                                                                                                        | 10 mg/kg σωματικού βάρους και 20 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 4 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: Για τα ορνίθια που υποβάλλονται σε θεραπεία με 10 mg/kg σωματικού βάρους: 5 ημέρες, για τα ορνίθια που υποβάλλονται σε θεραπεία με 20 mg/kg σωματικού βάρους: 12 ημέρες.                                                                                                      |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                                | Ονομασία προϊόντος                           | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή                          | Ζωικό είδος | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                     | Συνιστώμενη δόση                                                | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                          |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                                                                     |                                              |                                    |                |                                                |             |                                                                                  |                                                                 | Ενδείξεις: Για τη θεραπεία αναπνευστικών και άλλων νόσων που προκαλούνται από ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη βακτήρια.                                      |
| Ουγγαρία         | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98<br>7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                    | Oridox<br>100 mg/ml<br>belsóleges<br>oldat   | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml      | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος | Ορνίθια     | 100 mg/ml πυκνού διαλύματος για χορήγηση από το στόμα, διαλυμένα σε πόσιμο νερό. | 10-20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία αναπνευστικών και άλλων νόσων που προκαλούνται από ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη βακτήρια.  |
| Ουγγαρία         | Laboratorios Karizoo S.A<br>Polígono Industrial La Borda<br>Mas Pujades<br>11-12<br>08140 Caldes de Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Karidox<br>100 mng/ml<br>belsóleges<br>oldat | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml      | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος | Ορνίθια     | 100 mg/ml πυκνού διαλύματος για χορήγηση από το στόμα, διαλυμένα σε πόσιμο νερό. | 10-20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία και πρόληψη χρόνιας αναπνευστικής νόσου και άλλων νόσων που προκαλούνται από μυκόπλασμα |
| Ουγγαρία         | CENAVISA, S.A.<br>Camí Pedra Estela S/N<br>43205 Reus<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                    | Doxycen<br>belsóleges<br>oldat               | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 200 mg/ml      | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος | Ορνίθια     | 1 ml/20 kg σωματικού βάρους/ημέρα, διαλυμένα σε πόσιμο νερό.                     | 10 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες.      | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου, μυκοπλάσμωσης και κολιβακίλλωσης.                          |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                              | Ονομασία προϊόντος      | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή                          | Ζωικό είδος                | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                                                                                                            | Συνιστώμενη δόση                                                | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ουγγαρία         | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ουγγαρία                    | Doxynit 100 WSP         | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 100 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα                       | Ορνίθια, ινδορνίθια, χήνες | Συνεχής θεραπεία: 1 g προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού. Θεραπεία ώσεως: Η υπολογιζόμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να διαλύεται σε πόσιμο νερό το οποίο καταναλώνεται εντός 6-8 ωρών. | 10 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες.    | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια, ινδορνίθια, χήνες: 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία αναπνευστικών και εντερικών νόσων σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής                                                       |
| Ουγγαρία         | Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ΙΤΑΛΙΑ | Doxipan 20 WSP          | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 200 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα                       | Ορνίθια                    | 5-7,5 g προϊόντος διαλυμένα σε 10 λίτρα πόσιμου νερού.                                                                                                                                  | 10-15 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου, μυκοπλάσμωσης, αρθροθλακίτιδας, κολιβακίλλωσης, ειλεΐτιδας (νεκρωτικής και ελκωτικής), λοιμώξεων από haemophilus. |
| Ουγγαρία         | Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ             | Hipradox-S oral solutio | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 100 mg/ml      | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος | Ορνίθια                    | 100 mg/ml πυκνού διαλύματος για χορήγηση από το στόμα, διαλυμένα σε 1 λίτρο πόσιμου νερού.                                                                                              | 10 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες.      | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία και πρόληψη χρόνιας αναπνευστικής νόσου και άλλων νόσων που προκαλούνται από μυκόπλασμα                                                        |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                       | Ονομασία προϊόντος                                     | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                      | Φαρμακο-τεχνική μορφή                                      | Ζωικό είδος                                                                         | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                              | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                     | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ιρλανδία         | S.P. Veterinaria SA<br>Crtá. Reus<br>Vinyols Km 4.1<br>Apartado 60<br>Riudoms 43330<br>(Tarragona) ΙΣΠΑΝΙΑ | DOXIVEX<br>10%<br>Concentrate<br>for oral<br>solution. | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100mg/ml                            | Πυκνό<br>διάλυμα για<br>παρασκευή<br>πόσιμου<br>διαλύματος | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής) και<br>χοίροι                          | Για χορήγηση<br>από το στόμα<br>μέσω πόσιμου<br>νερού, επί 3-<br>5 ημέρες | Ορνίθια (ορνίθια<br>κρεατοπαραγω-<br>γής): 50-100 mg<br>δοξυκυκλίνης/λί-<br>τρο πόσιμου<br>νερού/ημέρα<br>(που<br>ισοδυναμούν με<br>0,5-1,0 ml<br>DOXIVEX 10<br>%/λίτρο<br>πόσιμου<br>νερού/ημέρα)<br>επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 7<br>ημέρες. Δεν επιτρέπεται η<br>χρήση σε πτηνά σε<br>περίοδο ωοτοκίας τα<br>οποία παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία<br>κολιβακίλλωσης, χρόνιας<br>αναπνευστικής νόσου και<br>μυκοπλάσμωσης που<br>προκαλούνται από<br>ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη<br>μικροοργανισμούς |
| Ιρλανδία         | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ                                        | Aquadoxx 500<br>mg/g water-<br>soluble<br>powder       | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα                             | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής) &<br>χοίροι<br>(παχυνόμενοι<br>χοίροι) | Από το στόμα<br>(πόσιμο νερό)                                             | 20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης)/kg<br>επί 3-5 ημέρες                                                                                                                                                              | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια: 6 ημέρες<br>Μην χρησιμοποιείτε σε<br>πτηνά σε περίοδο<br>ωοτοκίας, τα οποία<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>χρόνιας αναπνευστικής<br>νόσου προκαλούμενης<br>από Mycoplasma<br>gallisepticum.   |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                              | Ονομασία προϊόντος          | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                        | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                          | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                     | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ιταλία           | CEVA VETEM S.P.A.<br>Via Colleoni n.15<br>20041 Agrate Brianza (Milano)<br>ΙΤΑΛΙΑ | DOXICICLINA 20% CEVA VETEM  | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 200 g δοξυκυκλίνης ανά 1 kg προϊόντος | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής, ινδορνίθια | Σε πόσιμο νερό               | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ινδορνίθια: 1 g/10 kg σωματικού βάρους ανά 5 ημέρες.                                                                        | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 7 ημέρες<br>ινδορνίθια: 8 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: Θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου<br>Ινδορνίθια: Θεραπεία λοιμώδους παραρρινοκολπίτιδας                                                                                                                                                             |
| Ιταλία           | CHEMIFARMA S.p.A<br>Via Don Eugenio Servadei 16<br>47100 Forlì<br>ΙΤΑΛΙΑ          | DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 g δοξυκυκλίνης ανά 1 kg προϊόντος | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, χοίροι      | Σε πόσιμο νερό               | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 20 mg δοξυκυκλίνης/ 1 kg σωματικού βάρους (ανά 3-5 ημέρες) Χοίροι: 20 mg δοξυκυκλίνης/ 1 kg σωματικού βάρους ανά 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 6 ημέρες<br>Μην χρησιμοποιείτε σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br>Χοίροι: 5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται από: Pasteurella soo, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium και Chlamidia psittaci. |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                             | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                                                                                | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                             | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                           | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ιταλία            | SINTOFARM S.P.A.<br>Via Togliatti n.5<br>42016 Guastalla<br>(Reggio Emilia)<br>ΙΤΑΛΙΑ                             | DOXIFARM<br>50%    | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης (που<br>ισοδυναμούν<br>με 433,3 mg<br>δοξυκυκλίνης)<br>ανά 1 g<br>προϊόντος | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>γωγής, χοίροι                   | Σε πόσιμο<br>νερό            | Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>γωγής: 25 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/1 kg<br>σωματικού<br>βάρους (ανά 3-5<br>ημέρες) Χοίροι:<br>20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/1 kg<br>σωματικού<br>βάρους ανά 5<br>ημέρες                    | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 6<br>ημέρες Μην<br>χρησιμοποιείτε σε πτηνά<br>σε περίοδο ωοτοκίας τα<br>οποία παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br>Χοίροι: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής:<br>Θεραπεία και έλεγχος<br>αναπνευστικής νόσου<br>που προκαλείται από<br>Mycoplasma spp,<br>Haemophilus<br>paragallinarum,<br>Escherichia coli,<br>εντερίτιδας που<br>προκαλείται από<br>Clostridium perfringens<br>και Clostridium colinum |
| Ιταλία            | INDUSTRIA ITALIANA<br>INTEGRATORI TREI<br>SpA<br>Via Affarosa n.4<br>42010 Rio Saliceto<br>(Reggio Emilia) ΙΤΑΛΙΑ | DOXIPAN 54         | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 g<br>δοξυκυκλίνης<br>ανά 1 kg<br>προϊόντος                                                                | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>γωγής,<br>ινδορνίθια,<br>χοίροι | Σε πόσιμο<br>νερό            | Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>γωγής: 10 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>1 kg σωματικού<br>βάρους<br>Ινδορνίθια:<br>20 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>1 kg σωματικού<br>βάρους<br>Χοίροι: 10 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>1 kg σωματικού<br>βάρους ανά 5 | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 3<br>ημέρες Μην<br>χρησιμοποιείτε σε πτηνά<br>σε περίοδο ωοτοκίας, τα<br>οποία παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br>Ινδορνίθια: 10 ημέρες<br>Χοίροι: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής:<br>χρόνια αναπνευστική                                                                                                                                                                                            |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                         | Ονομασία προϊόντος                              | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                         | Φαρμακο-τεχνική μορφή  | Ζωικό είδος                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης    | Συνιστώμενη δόση                                                                                                            | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                               |                                                 |                                    |                                                        |                        |                                    |                                 | ημέρες                                                                                                                      | νόσος. Ινδορνίθια: σύνδρομα του αναπνευστικού και των αρθρώσεων που προκαλούνται από μυκόπλασμα και/ή σταφυλόκοκκο                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ιταλία            | INTERVET ITALIA S.R.L.<br>Via W. Tobagi n.7<br>20068 Peschiera<br>Borromeo (Milano)<br>ITALIA | NAXOCET                                         | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης ανά 1<br>g προϊόντος | Υδατοδιαλυτ<br>ή κόνις | Ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>ραγωγής    | Σε πόσιμο<br>νερό               | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγω-<br>γής: 20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/1 kg<br>σωματικού<br>βάρους ανά 5<br>ημέρες.              | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 8<br>ημέρες Μην<br>χρησιμοποιείτε σε όρνιθες<br>σε περίοδο ωοτοκίας τα<br>οποία παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος που<br>προκαλείται από<br>Mycoplasma spp.                                                                                                |
| Λιθουανία         | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ       | DOXYCYCLINE<br>50 %,<br>geriamieji<br>milteliai | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g                                               | Πόσιμη<br>κόνις        | Μόσχοι,<br>χοίροι και<br>πουλερικά | 4-7 ημέρες<br>σε πόσιμο<br>νερό | Πουλερικά:<br>40 mg ανά 1 kg<br>σωματικού<br>βάρους ή 200-<br>400 g ανά 1.000<br>λίτρα πόσιμου<br>νερού, για 4-7<br>ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: Πουλερικά: 4 ημέρες.<br>Μην χρησιμοποιείτε σε<br>ζώα τα οποία παράγουν<br>αβγά για κατανάλωση<br>από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Για τη θεραπεία<br>πουλερικών που πάσχουν<br>από ορνίθωση<br>προκαλούμενη από<br>Chlamydia psittaci,<br>κολοβακτηριδίωση<br>προκαλούμενη από E.<br>coli, χρόνια αναπνευστική<br>νόσο προκαλούμενη από<br>Mycoplasma |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                           | Ονομασία προϊόντος                 | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                       | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                        | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                |                                    |                                    |                |                       |                                   |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | gallisepticum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Λιθουανία        | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ουγγαρία | DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 400 mg/g       | Πόσιμη κόνις          | Πουλερικά, ινδορνίθια και χοίροι. | Χορηγείται σε πουλερικά και ινδορνίθια επί 5 ημέρες σε πόσιμο νερό. | Ορνίθια και ινδορνίθια: 10-20 mg<br>Δοξυκυκλίνη υκλάτης ανά 1 kg σωματικού βάρους την ημέρα. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται ως θεραπεία ώσεως, όταν η απαιτούμενη ημερήσια δόση χορηγείται σε περιορισμένη ποσότητα νερού που πρέπει να καταναλωθεί από τα πτηνά εντός 4-8 ωρών, ή ως συνεχής θεραπεία με 67-133 mg/ml δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά 1 λίτρο πόσιμου νερού. | Κρέας και εντόσθια: Εδώδιμοι ιστοί πουλερικών και ινδορνιθίων: 4 ημέρες.<br><br>Ενδείξεις: Για πουλερικά και ινδορνίθια: Χρόνια αναπνευστική νόσος (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), αεροσακουλίτιδα (Mycoplasma meleagridis), λοιμώδης αρθροθλακίτιδα (Mycoplasma synoviae), κολιβακίλωση (Escherichia coli), χολέρα των πτηνών (Pasteurella multocida), λοιμώξεις των ινδορνιθίων από μπορντετέλλα (Bordetella avium), λοιμώδης κόρυζα (Haemophilus paragallinarum), νεκρωτική εντερίτιδα (Clostridium perfringens), χλαμυδίαση (Chlamydia psittaci). |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                     | Ονομασία προϊόντος                 | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος          | Συχνότητα και οδός χορήγησης                         | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                    |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Λιθουανία         | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Πόσιμη κόνις          | Χοίροι και πουλερικά | Χορηγείται από το στόμα σε πόσιμο νερό για 4 ημέρες. | Ορνίθια: 10* mg Δοξυκυκλίνη υκλάτης ανά 1 kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 4 ημέρες, 20* mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά 1 kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 4 ημέρες. * Η μέγιστη δόση συνιστάται σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη με μέτρια ευαισθησία (MIC έως 2 µg/ml), ενώ η ελάχιστη δόση χρησιμοποιείται για (εξαιρετικά) ευαίσθητα στελέχη (MIC έως 0,5–1,0 µg/ml) | Ενδείξεις: Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς, όπως Pasteurella multocida και Ornithobacterium rhinotracheale σε ορνίθια |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                         | Ονομασία προϊόντος      | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                    | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                        | Συνιστώμενη δόση                                                                      | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κάτω Χώρες        | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ       | Doxycycline-hyclaat 50% | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 500 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μόσχοι, μη ωοτόκες όρνιθες και ινδορνίθια. | Μη ωοτόκες όρνιθες και ινδορνίθια: από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού επί 4-7 ημέρες. | Μη ωοτόκες όρνιθες και ινδορνίθια: 20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους | Ινδορνίθια: κρέας: 28 ημέρες.<br>Μη ωοτόκες όρνιθες: κρέας: 14 ημέρες.<br><br>Ενδείξεις: Ινδορνίθια:- Ορνίθωση που προκαλείται από Chlamydia psittaci<br>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από E. coli<br>- Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται από Mycoplasma gallisepticum<br><br>Μη ωοτόκες όρνιθες: κολιβακίλωση που προκαλείται από E. coli |
| Κάτω Χώρες        | Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V.<br>Veemweg 1<br>3771 MT<br>Barneveld<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Doxycycline 20% W.O.    | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 200 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μη ωοτόκες όρνιθες                         | Χορηγείται από το στόμα μέσω πόσιμου νερού για 3 ημέρες.                            | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους επί 3 ημέρες                       | Κρέας: 7 ημέρες.<br><br>Ενδείξεις: Μη ωοτόκες όρνιθες: - Πολυαρθρίτιδα που προκαλείται από Mycoplasma synoviae<br>- Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται, μεταξύ άλλων, από Mycoplasma gallisepticum<br>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από Escherichia coli                                                                                    |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                             | Ονομασία προϊόντος      | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                    | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                            | Συνιστώμενη δόση                                                           | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κάτω Χώρες        | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ           | Doxycycline-hyclaat 20% | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 200 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια.      | Ορνίθια και ινδορνίθια: από το στόμα μέσω πόσιμου νερού για 4-7 ημέρες. | Ορνίθια και ινδορνίθια: 20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους | <p>Ινδορνίθια: κρέας: 28 ημέρες.<br/>Πουλερικά: κρέας: 14 ημέρες, αβγά: 10 ημέρες.</p> <p>Ενδείξεις για ινδορνίθια:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ορνίθωση που προκαλείται από Chlamydia psittaci</li> <li>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από E. coli</li> <li>- Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται από Mycoplasma gallisepticum</li> </ul> <p>Ενδείξεις για ορνίθια:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από E. coli</li> <li>- Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται από Mycoplasma gallisepticum</li> </ul> |
| Κάτω Χώρες        | Dutch Farm International B.V.<br>Nieuw Walden 112<br>1394 PE<br>Nederhorst den Berg<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Doxycycline 20% W.O.    | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 200 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μη ωτόκες όρνιθες (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | Από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού.                                       | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 ημέρες. | <p>Κρέας: 7 ημέρες. Μην χρησιμοποιείτε σε ορνίθια τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Ενδείξεις για μη ωτόκες όρνιθες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Πολυαρθρίτδα που προκαλείται από Mycoplasma synoviae</li> <li>- Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται, μεταξύ άλλων, από Mycoplasma gallisepticum</li> <li>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από</li> </ul>                                                                                                                                                                            |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                    | Ονομασία προϊόντος      | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                    | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                 | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                       | Συνιστώμενη δόση                                                                                | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                         |                         |                                    |                                                   |                          |                                             |                                                                    |                                                                                                 | Escherichia coli.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Κάτω Χώρες       | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Doxycycline-hyclaat 50% | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 500 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μόσχοι, χοίροι, μη ωτόκες όρνιθες.          | Μη ωτόκες όρνιθες: από το στόμα μέσω πόσιμου νερού επί 4-5 ημέρες. | Μη ωτόκες όρνιθες: 20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 4-5 ημέρες. | Μη ωτόκες όρνιθες: κρέας: 14 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Μη ωτόκες όρνιθες:<br>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από E. coli<br>- Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται από Mycoplasma gallisepticum                                                                                                                            |
| Κάτω Χώρες       | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Doxycycline 50% WSP     | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 500 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μη ωτόκες όρνιθες.                          | Μη ωτόκες όρνιθες: από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού.               | Μη ωτόκες όρνιθες: 25 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 ημέρες. | Μη ωτόκες όρνιθες: κρέας: 6 ημέρες.<br><br>Ενδείξεις: Μη ωτόκες όρνιθες:<br>- Λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M. synoviae και M. meleagridis), E. coli και Haemophilus paragallinarum<br>- εντερίτιδα που προκαλείται από Clostridium perfringens και Clostridium colinum. |
| Κάτω Χώρες       | Interchemie Werken<br>De Adelaar BV<br>Hosterweg 26a<br>5811 Ccastenray<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ   | Doxy WS                 | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 200 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μη ωτόκες όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαράγωγής) | Από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού.                                  | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 ημέρες.                      | Κρέας: 7 ημέρες.<br><br>Ενδείξεις: Μη ωτόκες όρνιθες:<br>- Πολυαρθρίτιδα που προκαλείται από Mycoplasma synoviae<br>- Χρόνια αναπνευστική                                                                                                                                                                                     |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                     | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                       | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                   | Συχνότητα και οδός χορήγησης                         | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                            |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                           |                    |                                    |                                                      |                          |                               |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | νόσος που προκαλείται, μεταξύ άλλων, από Mycoplasma gallisepticum<br>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από Escherichia coli.                                                 |
| Κάτω Χώρες        | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Soludox 50%        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 500 mg<br>δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Χοίροι και μη ωτόκες όρνιθες. | Μη ωτόκες όρνιθες: από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού. | Μη ωτόκες όρνιθες:<br>- Παστεριδίωση που προκαλείται από Pasteurella multocida: 10 mg<br>δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-4 ημέρες.<br>Λοιμώξεις που προκαλούνται από Ornithobacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg<br>δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-4 ημέρες | Μη ωτόκες όρνιθες: κρέας: Παστεριδίωση: κρέας: 5 ημέρες<br>- ORT: κρέας: 12 ημέρες.<br><br>Μην χορηγείτε σε ορνίθια τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                     | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                    | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                         | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                          |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κάτω Χώρες        | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | Doxyfar 50%        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 500 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Χοίροι και μη ωτόκες όρνιθες.                | Μη ωτόκες όρνιθες: από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού. | Μη ωτόκες όρνιθες: <i>Παστεριδίαση</i> που προκαλείται από <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-4 ημέρες. Λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-4 ημέρες | Μη ωτόκες όρνιθες: Κρέας: Παστεριδίαση: κρέας: 5 ημέρες.<br>- ORT: κρέας: 12 ημέρες. Μην χορηγείτε σε ορνίθια τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.                                    |
| Κάτω Χώρες        | Kepto B.V.<br>Maagdenburgstraat 38<br>7421 ZE<br>Deventer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ                   | Doxy 200 W.S.P.    | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 200 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Μη ωτόκες όρνιθες (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | Από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού.                    | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 ημέρες.                                                                                                                                                                                                                                                                        | Κρέας: 7 ημέρες. Μην χορηγείτε σε ορνίθια τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: - Πολυαρθρίτιδα που προκαλείται από <i>Mycoplasma synoviae</i> - Χρόνια αναπνευστική |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                               | Ονομασία προϊόντος        | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                       | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                    | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                          | Συνιστώμενη δόση                                                                                           | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                               |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                     |                           |                                    |                                                      |                          |                                                |                                                                       |                                                                                                            | νόσος που προκαλείται, μεταξύ άλλων, από Mycoplasma gallisepticum<br>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από Escherichia coli.                                                                                    |
| Κάτω Χώρες        | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ                                           | Soludox 50%               | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο κόνεως: 500 mg<br>δοξυκυκλίνης υκλάτης | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Χοίροι και μη ωτόκες όρνιθες.                  | Μη ωτόκες όρνιθες: από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού.                  | Μη ωτόκες όρνιθες: 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-4 ημέρες.            | Μη ωτόκες όρνιθες: κρέας: 5 ημέρες.<br><br>Ενδείξεις: Παστεριδίωση που προκαλείται από Pasteurella multocida:                                                                                                |
| Κάτω Χώρες        | Laboratorios Karizoo S.A<br>Polígono Industrial La Borda<br>Mas Pujades<br>11-12<br>08140 Caldes de Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Karidox 10% Oral Solution | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά ml: 100 mg<br>δοξυκυκλίνης (υκλάτης).            | Πόσιμο διάλυμα           | Χοίροι και ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού. | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): 10-20 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 ημέρες | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): κρέας: 7 ημέρες.<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς. |
| Κάτω Χώρες        | Huvepharma,<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ                                                                     | HydroDoxx 500 mg/g        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά γραμμάριο: 500 mg<br>δοξυκυκλίνης υκλάτης        | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Χοίροι και ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού. | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): 20 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 ημέρες    | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής): κρέας: 6 ημέρες.<br><br>Μην χορηγείτε σε ορνίθια τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.                                                                  |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                          | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                            | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                   | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                                                          | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                    | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κάτω Χώρες       | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Soldoxin           | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Ανά ml: 100 mg<br>δοξυκυκλίνης (υκλάτης). | Πόσιμο διάλυμα           | Χοίροι και ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): από το στόμα, μέσω πόσιμου νερού.                                                                  | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): 10-20 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 ημέρες                                                           | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): κρέας: 7 ημέρες.<br><br>Μην χορηγείτε σε ορνίθια τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς. |
| Πολωνία          | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ                          | Doxymed 50         | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g                                  | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια                                       | 250-500 ml προϊόντος/ 1.000 λίτρα πόσιμου νερού                                                                                       | 25 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης /kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες                                                                                                | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.                                                                                                                                                                                                              |
| Πολωνία          | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ                     | Soludox 50%        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g                                  | Πόσιμη κόνις             | Ορνίθια                                       | 2 g προϊόντος/ 100 kg σωματικού βάρους/ ημέρα σε περίπτωση παστεριδίασης ή 4 g προϊόντος/ 100 kg σωματικού βάρους/ ημέρα σε περίπτωση | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα σε περίπτωση παστεριδίασης ή 20 mg Δοξυκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα σε περίπτωση | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες σε περίπτωση παστεριδίασης. 12 ημέρες σε περίπτωση λοίμωξης από <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.                                                                                                      |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                      | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή                          | Ζωικό είδος                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                       | Συνιστώμενη δόση                                                                                   | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                          |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                                           |                    |                                    |                |                                                |                                    | περίπτωση λοίμωξης από <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .                    | λοίμωξης από <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> για 3-4 ημέρες                                 |                                                                                        |
| Πολωνία          | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda La Selva 135<br>17170 Amer (Girona)<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                            | Hipradoxi-S        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα                                 | Ορνίθια                            | 0,5-1,0 ml προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού                                         | 50-100 mg Δοξυκυκλίνη υκλάτης/1 λίτρο πόσιμου νερού επί 3-5 ημέρες                                 | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.  |
| Πολωνία          | Oropharma n.v.<br>Dijkstraat 30<br>9140 Temse<br>ΒΕΛΓΙΟ                                                   | Ornicure           | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 300 mg/4 g     | Πόσιμη κόνις                                   | Περιστερία, παπαγάλοι              | Περιστερία: 4g προϊόντος/2 λίτρα πόσιμου νερού, Παπαγάλοι: 4 g προϊόντος/0,5 λίτρο | 15 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 ημέρες σε περίπτωση ψιπτάκωσης ή ορνίθωσης για 3-4 εβδομάδες | Δεν επιτρέπεται η χρήση σε περιστερία που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. |
| Πολωνία          | Novartis Animal Health d.o.o.<br>Verovskava 57<br>1.000 Ljubljana<br>ΣΛΟΒΕΝΙΑ                             | Doxiryl 50%        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g       | Κόνις για πόσιμο διάλυμα                       | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | 25 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα                               | 25 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες                                | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.  |
| Πολωνία          | S.P. Veterinaria SA<br>Crt. Reus<br>Vinyols Km 4.1<br>Apartado 60<br>Riudoms 43330<br>(Tarragona) ΙΣΠΑΝΙΑ | Doxivex 10%        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | 0,5-1,0 ml προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού                                         | 50-100 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/1 λίτρο πόσιμου νερού/ημέρα επί 3-5 ημέρες                          | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.  |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                            | Ονομασία προϊόντος                        | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης                          | Συνιστώμενη δόση                                                        | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολωνία           | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                    | Oridox                                    | Δοξουκυκλίνη υκλάτης               | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα           | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | 0,5-1,0 ml προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού            | 10-20 mg δοξουκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας. |
| Πολωνία           | Laboratorios Karizoo S.A<br>Polígono Industrial La Borda<br>Mas Pujades 11-12<br>08140 Caldes de Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Karidox                                   | Δοξουκυκλίνη υκλάτης               | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα           | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | 0,5-1,0 ml προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού            | 10-20 mg δοξουκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας. |
| Πολωνία           | Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.<br>Grójecka 6<br>05-651 Drwalew<br>POLAND                                  | Doxymina 20%                              | Δοξουκυκλίνη υκλάτης               | 200 mg/g       | Πόσιμη κόνις             | Ορνίθια                            | 25-50 g προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού               | 10 mg δοξουκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες    | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας. |
| Πολωνία           | V.M.D.n.v./ s.a.<br>Hoge Muew 900<br>2370 Arendonk<br>ΒΕΛΓΙΟ                                                                     | Δοξουκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης 50% | Δοξουκυκλίνη υκλάτης               | 500 mg         | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια                            | 25 mg δοξουκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα | 25 mg δοξουκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες    | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας. |
| Πολωνία           | INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.<br>Esmeralda, 19 - 4º<br>08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ΙΣΠΑΝΙΑ                                        | Doxinyl                                   | Δοξουκυκλίνη υκλάτης               | 100 mg/ml      | Πόσιμο διάλυμα           | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής) | 0,5-1,0 ml προϊόντος/1 λίτρο πόσιμου νερού/ημέρα      | 50-100 mg δοξουκυκλίνης υκλάτης/1 λίτρο πόσιμου νερού επί 3-5 ημέρες    | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας. |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                                                                 | Ονομασία προϊόντος                                                     | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα               | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος                                     | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                               | Συνιστώμενη δόση                                                                                                         | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολωνία           | Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice)<br>Czysta 4<br>96-100 Skierniewice<br>POLAND                                                                                       | Doxycyclinum 20%                                                       | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 200 mg/ml                    | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια, ινδορνίθια                             | 25-50 g προϊόντος/1 λίτρα πόσιμου νερού                                    | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες                                                      | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.                                                                          |
| Πολωνία           | Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.<br>Fleminga 2<br>03-176 Warszawa<br>POLAND                                                                            | Doxycyclinum wet proszek                                               | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 200 mg/g                     | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Ορνίθια, ινδορνίθια                             | 25-50 g κόνεως/ 1 λίτρο πόσιμου νερού                                      | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες                                                      | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.                                                                          |
| Πολωνία           | Sogeval Laboratoires<br>200 route De Mayenne<br>53 022 Laval Cedex<br>ΓΑΛΛΙΑ                                                                                          | DOXYVAL 20%                                                            | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 20 g/100 g                   | Πόσιμη κόνις             | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπα-ραγωγής)              | 5 g προϊόντος/ 100 kg σωματικού βάρους/ημέρα ή 0,5 g/1 λίτρο πόσιμου νερού | 10 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες                                                      | Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.                                                                          |
| Πολωνία           | Eurovet animal Health B.V.<br>Handelsveg 25<br>PO Box 179<br>5530 AD Bladel<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ                                                                             | Soludox 15%                                                            | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 150 mg/g                     | Πόσιμη κόνις             | Ορνίθια, ινδορνίθια, περιστέρια, οικόσιτα πτηνά | 10-20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα                    | 10-20 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3-5 ημέρες. Σε περίπτωση λοίμωξης από <i>Chlamydia psittaci</i> επί 30-45 ημέρες. | Κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας ή σε περιστέρια που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.          |
| Πορτογαλία        | CEVA Saúde Animal – Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda.<br>Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª<br>9º A Miraflores<br>1495-131 Algés | DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus. | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης 400 mg/g | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Χοίροι, Ορνίθια, Ινδορνίθια                     | Για χορήγηση από το στόμα, σε πόσιμο νερό                                  | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής και ινδορνίθια: 20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους επί 5                             | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες<br>Ινδορνίθια: κρέας και εντόσθια: 6 ημέρες<br><br>Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                                                                                                    | Ονομασία προϊόντος                                                        | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                   | Φαρμακο-τεχνική μορφή                          | Ζωικό είδος                                                                               | Συχνότητα και οδός χορήγησης                           | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                             | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ                                                                                                                                                                                              |                                                                           |                                    |                                                  |                                                |                                                                                           |                                                        | ημέρες.                                                                                                                                      | ωτοκίας τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.                                                                          |
| Πορτογαλία       | DIVASA FARMATIC DE PORTOGALIA<br>Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga<br>Armazém nº 21<br>Casal do Bagulho<br>Granja de Alpriate<br>2625-607 Vialonga<br>ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ | DOXYVET-10                                                                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 10g δοξυκυκλίνης υκλάτης, 1g Bromexin Cloridrate | Πόσιμο διάλυμα                                 | Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής, ινδορνίθια, πρόβατα, αίγες (ερίφια) | Για χορήγηση από το στόμα σε πόσιμο νερό               | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής και ινδορνίθια: 50-100 mg/λίτρο νερού/ημέρα επί 3-5 ημέρες (ισοδυναμούν με 0,5-1 ml DOXIVET-10/λίτρο νερού/ημέρα) | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες                                                                                                            |
| Πορτογαλία       | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ                                                                                                                 | VETADOXI 50                                                               | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | Δοξυκυκλίνη υκλάτης 500 mg/g                     | Πόσιμη κόνις                                   | Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι και πτηνά                                                        | Για χορήγηση από το στόμα σε πόσιμο νερό, γάλα ή τροφή | 25 mg/kg σωματικού βάρους για πτηνά, 200 g/1.000 l νερού/ημέρα 3-5 ημέρες, 500 g/1.000 l πόσιμου νερού για πτηνά                             | Κρέας και εντόσθια: 5 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο |
| Πορτογαλία       | S.P. Veterinaria SA<br>Crtá. Reus<br>Vinyols Km 4.1<br>Apartado 60<br>Riudoms 43330<br>(Tarragona) ΙΣΠΑΝΙΑ                                                                                              | Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg δοξυκυκλίνης (υκλάτης)                    | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής) και χοίροι                                              | Για χορήγηση από το στόμα σε πόσιμο νερό               | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 50-100 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/l πόσιμου                                                                            | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): κρέας και εντόσθια: 7 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας τα                 |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                     | Ονομασία προϊόντος                                           | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                       | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                                                                                                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                      | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                              | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                          | suínos                                                       |                                    |                                      |                       |                                                                                                                              |                                                   | νερού/ημέρα (0,5-1,0 ml προϊόντος/Ι πόσιμου νερού/ημέρα) επί 3-5 ημέρες.                                                                                                                                                                                                      | οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Πορτογαλία       | Univete SA<br>Rua D. Jerónimo Osório, 5<br>B 1400-119 Lisboa<br>ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ               | UNIDOXINA<br>200 mg/ml<br>solução oral<br>para suínos e aves | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 200 mg<br>δοξυκυκλίνη<br>(υκλάτης)   | Πόσιμο<br>διάλυμα     | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής) και<br>χοίροι                                                                   | Για χορήγηση<br>από το στόμα<br>σε πόσιμο<br>νερό | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγω-<br>γής και<br>ινδορνίθια:<br>20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/kg<br>σωματικού<br>βάρους επί 5<br>ημέρες.                                                                                                                                             | Ορνίθια (ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>κρέας και εντόσθια: 7<br>ημέρες. Δεν επιτρέπεται η<br>χρήση σε πτηνά σε<br>περίοδο ωοτοκίας τα<br>οποία παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.                                                                                                                                                                                                    |
| Ρουμανία         | DELOS IMPEX' 96 SRL<br>17, Pictor Ștefan<br>Luchian<br>sector 2<br>Bucharest<br>ΡΟΥΜΑΝΙΑ | Doxidem 20                                                   | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 200 mg/ml<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης | Πόσιμο<br>διάλυμα     | Πουλερικά<br>(να μην<br>χρησιμοποι-<br>είται σε ζώα<br>τα οποία<br>παράγουν<br>αβγά για<br>κατανάλωση<br>από τον<br>άνθρωπο) | Από το στόμα                                      | - 75 ml<br>προϊόντος/100<br>λίτρα πόσιμου<br>νερού/ημέρα επί<br>3-5 διαδοχικές<br>ημέρες για<br>νεαρά<br>πουλερικά<br>ηλικίας έως 4<br>εβδομάδων<br><br>- 150 ml<br>προϊόντος/100<br>λίτρα πόσιμου<br>νερού/ημέρα επί<br>3-5 διαδοχικές<br>ημέρες για<br>ενήλικα<br>πουλερικά | Κρέας και εντόσθια: 28<br>ημέρες<br><br>Ενδείξεις:<br>Πουλερικά: Για τη<br>θεραπεία<br>μυκοπλάσμωσης,<br>παστεριδίασης,<br>κολιβακίλλωσης,<br>σταφυλοκοκκίασης.<br><br>Χρόνια αναπνευστική<br>νόσος, λοιμώξεις που<br>προκαλούνται από<br>Pasteurella spp.,<br>Mycoplasma spp.,<br>Salmonella spp., E. coli.,<br>Haemophilus<br>paragallinarium,<br>Staphylococcus,<br>ηπατίτιδα που<br>προκαλείται από |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                    | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                                                                               | Συχνότητα και οδός χορήγησης  | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                    | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                          |                    |                                    |                               |                       |                                                                                                           |                               |                                                                                                                                                                     | Campylobacter και δερματίτιδα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ρουμανία          | DELOS IMPEX' 96 SRL<br>17, Pictor Ștefan<br>Luchian<br>sector 2<br>Bucharest<br>POYMANIA | Doxidem 50         | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g δοξυκυκλίνης υκλάτης | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά (να μην χρησιμοποιείται σε ζώα τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Χοίροι | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό) | - 20-40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5 διαδοχικές ημέρες, από το στόμα<br><br>- 200-300 g προϊόντος/1.000 λίτρα πόσιμου νερού για 5 διαδοχικές ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 28 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια αναπνευστική νόσος, λοιμώξεις που προκαλούνται από Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, ηπατίτιδα που προκαλείται από Campylobacter, δερματίτιδα και άλλες νόσοι που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς. |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                 | Ονομασία προϊόντος     | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                       | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                                                                                                               | Συχνότητα και οδός χορήγησης                  | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                             | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ρουμανία         | DOPHARMA B.V.<br>Zalmweg 24,<br>P.O. BOX 205<br>4940 AE<br>Raamsdonksveer<br>ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ                              | Doxycycline<br>50% WSP | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης  | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Πουλερικά<br>(δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Μόσχοι<br>Χοίροι  | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο νερό)              | 40 mg/kg<br>σωματικού<br>βάρους ή 200-<br>400 g/1.000<br>λίτρα πόσιμου<br>νερού για 4-7<br>ημέρες                                                                                                                                            | Κρέας και εντόσθια:<br>Πουλερικά: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: - Ορνιθωση που προκαλείται από Chlamydia psittaci σε ινδορνίθια<br>- Κολιβακίλωση που προκαλείται από E. coli σε ορνίθια και ινδορνίθια<br>- Χρόνια αναπνευστική νόσος που προκαλείται από Mycoplasma gallisepticum σε ορνίθια και ινδορνίθια |
| Ρουμανία         | FRANVET<br>ZI d'Etriche-Route<br>d'Avire<br>BP 103<br>49500 Segré Cedex<br>ΓΑΛΛΙΑ                                    | Doxy 5<br>Franvet      | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 50 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης) | Υδατοδιαλυτ<br>ή κόνις  | Πουλερικά<br>(δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Βοοειδή<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο νερό ή υγρή τροφή) | 1 g προϊόντος/ 1<br>λίτρο πόσιμου<br>νερού/ημέρα επί<br>3-5 ημέρες για<br>πουλερικά<br>ηλικίας έως 2<br>εβδομάδων - 2 g<br>προϊόντος/<br>1 λίτρο πόσιμου<br>νερού/ημέρα επί<br>3-5 ημέρες για<br>πουλερικά<br>ηλικίας άνω των<br>2 εβδομάδων | Κρέας και εντόσθια:<br>Πουλερικά: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Για την πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς.                                                                                                                   |
| Ρουμανία         | INDUSTRIA ITALIANA<br>INTEGRATORI TREI<br>SpA<br>Via Affarosa n.4<br>42010 Rio Saliceto<br>(Reggio Emilia)<br>ΙΤΑΛΙΑ | Doxipran 20            | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 200 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης  | Υδατοδιαλυτ<br>ή κόνις  | Πουλερικά<br>Χοίροι                                                                                                                       | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο νερό)              | 5-7,5 g<br>προϊόντος για<br>κάθε 10 λίτρα<br>πόσιμου νερού                                                                                                                                                                                   | Κρέας και εντόσθια:<br>Πουλερικά: 5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνιες αναπνευστικές νόσους και σχετικές επιπλοκές.                                                                                                                                                                                          |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                    | Ονομασία προϊόντος     | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                           | Φαρμακο-τεχνική μορφή  | Ζωικό είδος                                                                                                                                | Συχνότητα και οδός χορήγησης        | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                       | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ρουμανία          | PHYLAXIA PHARMA LTD<br>1103 Budapest<br>Gergely u.79<br>ΟΥΓΓΑΡΙΑ                         | Doxylphyl SP<br>A.U.V. | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 300 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης      | Υδατοδιαλυτ<br>ή κόνις | Πουλερικά<br>(ορνίθια,<br>όρνιθες σε<br>περίοδο<br>ωστοκίας,<br>ινδορνίθια)                                                                | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 10 mg/kg<br>σωματικού<br>βάρους επί 3-5<br>ημέρες ή 100<br>mg προϊόντος/ 1<br>λίτρο πόσιμου<br>νερού                                                                   | Ορνίθια, όρνιθες σε<br>περίοδο ωστοκίας: 7<br>ημέρες<br>Ινδορνίθια: 7 ημέρες<br>(δεν επιτρέπεται η<br>χορήγηση του προϊόντος<br>σε ζώα τα οποία<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Για την<br>πρόληψη και θεραπεία<br>διάφορων βακτηριακών<br>λοιμώξεων.                                            |
| Ρουμανία          | LABORATORIOS SYVA<br>S.A.<br>Avda. Parroco Pablo<br>Diez, 49-57<br>24010 Leon<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Syvadox 10%            | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/1 ml<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης) | Πόσιμο<br>διάλυμα      | Ορνίθια (δεν<br>επιτρέπεται η<br>χορήγηση του<br>προϊόντος σε<br>ζώα τα οποία<br>παράγουν<br>αβγά για<br>κατανάλωση<br>από τον<br>άνθρωπο) | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 50-100 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>1 λίτρο πόσιμου<br>νερού/ημέρα<br>(που<br>ισοδυναμούν με<br>0,5-1,0 ml<br>προϊόντος/1<br>λίτρο πόσιμου<br>νερού/ημέρα)<br>επί 3-5 ημέρες | Ορνίθια: 7 ημέρες (δεν<br>επιτρέπεται η χορήγηση<br>του προϊόντος σε ζώα τα<br>οποία παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Κολιβακίλωση,<br>χρόνια αναπνευστική<br>νόσος, μυκοπλάσμωση<br>που προκαλούνται από<br>τους προαναφερόμενους<br>ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη παθογόνους<br>μικροοργανισμούς. |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                       | Ονομασία προϊόντος                | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                        | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                                                                                                                                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                        | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ρουμανία          | VMD<br>Berendonk 74<br>2370 Arendonk<br>ΒΕΛΓΙΟ                              | Doxyveto 50S                      | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης) | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Πουλερικά<br>Χοίροι<br>Βοοειδή<br>Αμνοί                                                                                                                      | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό ή<br>τροφή)      | 20 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>kg σωματικού<br>βάρους/ημέρα<br>σε πόσιμο νερό<br>ή 300 g<br>προϊόντος/1.000<br>λίτρα πόσιμου<br>νερού ή<br>600 g/1.000 kg<br>τροφής επί 3-5<br>ημέρες                | Πουλερικά: 8 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος<br>(Mycoplasma<br>gallisepticum), ορνίθωση<br>(Chlamidia psittaci),<br>λοιμώδης<br>αρθροθυλακίτιδα<br>(Mycoplasma synoviae),<br>χολέρα των πτηνών<br>(Pasteurella multocida).                                                  |
| Ρουμανία          | CHEMIFARMA S.p.A<br>Via Don Eugenio<br>Servadei 16<br>47100 Forlì<br>ΙΤΑΛΙΑ | Doxiciclina<br>50%                | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g<br>δοξυκυκλίνης              | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής<br>Χοίροι                                                                                                                    | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό ή υγρή<br>τροφή) | 40 g προϊόντος/<br>100 kg<br>σωματικού<br>βάρους (20 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>kg σωματικού<br>βάρους) που<br>ισοδυναμούν με<br>περίπου 15-30 g<br>προϊόντος/100<br>λίτρα νερού επί<br>3-5 ημέρες. | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 5<br>ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος και<br>άλλες παθήσεις του<br>αναπνευστικού,<br>ειδικότερα αυτές που<br>προκαλούνται από<br>Pasteurella spp.,<br>Mycoplasma spp.,<br>Haemophilus gallinarum,<br>Bordetella avium και<br>Chlamidia psittaci. |
| Ρουμανία          | Lavet Pharmaceuticals<br>Ltd., 1161 Budapest<br>Ottó u. 14, Ουγγαρία        | Doxiprim 40%<br>Soluble<br>Powder | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 400 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης   | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Ορνίθια,<br>ινδορνίθια<br>(δεν<br>επιτρέπεται η<br>χορήγηση του<br>προϊόντος σε<br>ζώα τα οποία<br>παράγουν<br>αβγά για<br>κατανάλωση<br>από τον<br>άνθρωπο) | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό)                 | 20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/kg<br>σωματικού<br>βάρους                                                                                                                                      | Ορνίθια και ινδορνίθια: 4<br>ημέρες (δεν επιτρέπεται η<br>χορήγηση του προϊόντος<br>σε ζώα τα οποία<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία<br>αναπνευστικών,<br>εντερικών και                                                                          |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος | Συχνότητα και οδός χορήγησης | Συνιστώμενη δόση | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|-------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       |                    |                                    |                |                       |             |                              |                  | <p>συστηματικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξκυκλίνη οργανισμούς: Χρόνια αναπνευστική νόσος (<i>Mycoplasma gallisepticum</i>, <i>E. coli</i>), αεροσακουλίτιδα (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), λοιμώδης αρθροθυλακίτιδα (<i>Mycoplasma synoviae</i>), χολέρα των πτηνών (<i>Pasteurella multocida</i>), λοιμώδης κόρυζα (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), κολιβακίλωση (<i>Escherichia coli</i>), λοιμώξεις των ινδορνιθίων από μπορντετέλλα (<i>Bordetella avium</i>), νεκρωτική εντερίτιδα (<i>Clostridium perfringens</i>), χλαμυδίαση (<i>Chlamydia psittaci</i>).</p> <p>Πρόληψη δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων που οφείλονται σε καταστάσεις στρες, όπως ο εμβολιασμός, οι αλλαγές στη στέγαση, η μεταφορά.</p> |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                              | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                                                                                                                | Συχνότητα και οδός χορήγησης  | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                  | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ρουμανία          | Novartis Animal Health d.o.o.<br>Verovskava 57<br>1.000 Ljubljana<br>ΣΛΟΒΕΝΙΑ      | Doxyril 50%        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g δοξυκυκλίνης υκλάτης | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Χοίροι                | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό) | 25 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες                                                                                      | Πουλερικά: 4 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae και M. melagroidis), E. coli, Haemophilus paragallinarium και Ornithobacterium rhinotracheale, εντερίτιδα που προκαλείται από Clostridium perfringens και Clostridium colinum, σηψαιμία που προκαλείται από Pasteurella multocida. |
| Ρουμανία          | CEVA SANTE ANIMALE ROYMANIA SRL<br>5 Chindiei , sector 4,<br>Bucharest<br>ROYMANIA | Doxylvit 50% WSP   | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 500 mg/g δοξυκυκλίνης υκλάτης | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά (ορνίθια και ινδορνίθια) (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο) | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό) | 15 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους για 5 διαδοχικές ημέρες ή 2 g προϊόντος/10 λίτρα πόσιμου νερού που ισοδυναμούν με 100 mg δοξυκυκλίνης/ λίτρο πόσιμου νερού | Πουλερικά (ορνίθια και ινδορνίθια): 7 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Κολιβακίλωση, χρόνια αναπνευστική νόσος και μυκοπλάσμωση, λοίμωξη που προκαλείται από Clostridium perfringens,                                                                                                                                                                                                 |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                               | Ονομασία προϊόντος                                                                                | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                         | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                                                                                                              | Συχνότητα και οδός χορήγησης     | Συνιστώμενη δόση                                                      | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                     |                                                                                                   |                                    |                                        |                         |                                                                                                                                          |                                  |                                                                       | χλαμυδίαση, λοιμώδης κόρυζα που προκαλείται από Bordetella avium.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ρουμανία          | Laboratorios Karizoo S.A<br>Polígono Industrial La Borda<br>Mas Pujades<br>11-12<br>08140 Caldes de Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Karidox<br>100 mg/ml<br>oral solution<br>for use in<br>drinking water<br>for chickens<br>and pigs | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης) | Πόσιμο<br>διάλυμα       | Πουλερικά<br>(ορνίθια) (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο νερό) | 10-20 mg<br>δοξυκυκλίνης/kg<br>σωματικού<br>βάρους επί 3-5<br>ημέρες. | Πουλερικά (ορνίθια): τ<br>ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις:<br>Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς. |
| Ρουμανία          | S.C. VIM SPECTRUM SRL<br>409 Sighisoarei<br>Targu Mures<br>ROUMANIA                                                                 | Vidoxim 10%<br>powder for<br>oral solution<br>for pigs and<br>poultry                             | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης    | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Πουλερικά<br>(δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Χοίροι           | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο νερό) | 1.000 g<br>προϊόντος/1.000<br>λίτρα πόσιμου<br>νερού επί 5<br>ημέρες  | Πουλερικά: 10 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις που προκαλούνται από Mycoplasma gallisepticum, E. coli,                                                                                    |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                            | Ονομασία προϊόντος                                                                                             | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                         | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                                                                                                                                 | Συχνότητα και οδός χορήγησης     | Συνιστώμενη δόση                                              | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                  |                                                                                                                |                                    |                                        |                         |                                                                                                                                                             |                                  |                                                               | Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum και Pasteurella multocida                                                                                                                                                                                                           |
| Ρουμανία          | S.C. VIM SPECTRUM SRL<br>409 Sighisoarei<br>Targu Mures<br>POYMANIA                                              | Vidoxim<br>100% powder<br>for oral<br>solution for<br>pigs and<br>poultry                                      | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 1.000 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης  | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Πουλερικά<br>(δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Χοίροι                              | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο νερό) | 100 g<br>προϊόντος/1.000 λίτρα πόσιμου νερού επί 5 ημέρες     | Πουλερικά: 10 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις που προκαλούνται από M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum και Pasteurella multocida. |
| Ρουμανία          | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98<br>7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Oridox<br>(Soldoxin)<br>100 mg/ml<br>oral solution<br>for use in<br>drinking water<br>for chickens<br>and pigs | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης) | Πόσιμο<br>διάλυμα       | Ορνίθια<br>(ορνίθια κρεατοπαρ-<br>αγωγής) (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br>Χοίροι | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο νερό) | 10-20 mg<br>δοξυκυκλίνης/k g σωματικού βάρους επί 3-5 ημέρες. | Πουλερικά (ορνίθια): 7 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο) Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς.      |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                             | Ονομασία προϊόντος                               | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                           | Φαρμακο-τεχνική μορφή          | Ζωικό είδος                                                                         | Συχνότητα και οδός χορήγησης        | Συνιστώμενη δόση                                                                              | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ρουμανία         | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ                              | HydroDoxx<br>500 mg/g<br>Water Soluble<br>Powder | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης      | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπα-<br>γωγής) και<br>χοίροι<br>(παχυνόμενοι<br>χοίροι) | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης)/kg<br>επί 3-5 ημέρες                                       | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια: 6 ημέρες<br>Μην χρησιμοποιείτε σε<br>πτηνά σε περίοδο<br>ωοτοκίας, τα οποία<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο.<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>χρόνιας αναπνευστικής<br>νόσου προκαλούμενης<br>από Mycoplasma<br>gallisepticum.                                                                                                                         |
| Ρουμανία         | CEVA PHYLAXIA<br>VETERINARY<br>BIOLOGICALS CO. LTD.<br>1107 Budapesta<br>Szallas u.5<br>ΟΥΓΓΑΡΙΑ | Doxivit 100                                      | Υδροχλωρική<br>δοξυκυκλίνη         | 100 mg/g<br>υδροχλωρικής<br>δοξυκυκλίνης | Υδατοδιαλυτ<br>ή κόνις         | Πουλερικά<br>(ορνίθια,<br>ινδορνίθια και<br>χήνες), χοίροι                          | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 10 mg<br>υδροχλωρικής<br>δοξυκυκλίνης/<br>kg σωματικού<br>βάρους την<br>ημέρα επί 5<br>ημέρες | Πουλερικά: 7 ημέρες<br>(δεν επιτρέπεται η<br>χορήγηση του προϊόντος<br>σε ζώα τα οποία<br>παράγουν αβγά για<br>κατανάλωση από τον<br>άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Χρόνια<br>αναπνευστική νόσος<br>(Mycoplasma<br>gallisepticum, E. coli),<br>λοιμώδης κόρυζα<br>(Haemophilus<br>paragallinarum), χολέρα<br>των πτηνών (Pasteurella<br>multocida), κολιβακίλωση<br>(E. coli),<br>αεροσακουλίτιδα<br>(Mycoplasma<br>meleagridis), χλαμυδίαση<br>(Chlamydia psittaci), |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                   | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                     | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                                          | Συχνότητα και οδός χορήγησης          | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                            | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                         |                    |                                    |                                    |                       |                                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                             | νεκρωτική εντερίτιδα (Clostridium perfringens).                                                                                                                                                                            |
| Ρουμανία          | PHARMATEKA BT<br>1046 Budapest<br>Szigyarto u. 10 / 20<br>Kossuth Str.<br>Pusztaberki, 2658<br>ΟΥΓΓΑΡΙΑ | DOXY H 10%         | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 100 mg/g υδροχλωρικής δοξυκυκλίνης | Υδατοδιαλυτή ή κόνις  | Πουλερικά                                                            | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό)         | 1 g προϊόντος/ 1 λίτρα πόσιμου νερού επί 3-5 ημέρες                                                                                                                                                         | Πουλερικά: 10 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)                                                                                               |
| Ρουμανία          | s.c. romvac company<br>s.a.Sos.<br>Centurii, nr. 7<br>Voluntari<br>ΡΟΥΜΑΝΙΑ                             | Doxiciclina 10%    | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 100 mg/g υδροχλωρικής δοξυκυκλίνης | Υδατοδιαλυτή ή κόνις  | Πουλερικά, όπου περιλαμβάνονται περιστέρια, χοίροι, βοοειδή (μόσχοι) | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό)         | 2 g προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 5-8 ημέρες                                                                                                                                                   | Πουλερικά (ορνίθια): 5 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)                                                                                      |
| Ρουμανία          | S.C. Crida pharm s.r.l<br>2 Intrarea Vagonetului<br>Bl. 101, Ap. 47, sector 6<br>Bucharest<br>ΡΟΥΜΑΝΙΑ  | Doxicol 60%        | Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη            | 600 mg/g υδροχλωρικής δοξυκυκλίνης | Υδατοδιαλυτή ή κόνις  | Πουλερικά<br>Χοίροι                                                  | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό ή τροφή) | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 0-14 ημέρες: 50 g/1.000 λίτρα νερού. Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής για 15-28 ημέρες: 100 g/1.000 λίτρα νερού. Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής για 29-35 ημέρες: 120 g/1.000 λίτρα νερού | Πουλερικά: 5 ημέρες (δεν επιτρέπεται η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)<br><br>Ενδείξεις: Πρόληψη και θεραπεία κολιβακίλλωσης, νόσων του αναπνευστικού, μυκοπλάσμωσης. |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                     | Ονομασία προϊόντος | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα    | Φαρμακο-τεχνική μορφή    | Ζωικό είδος       | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                   | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σλοβενία         | Novartis Veterina d.o.o.<br>Verovškova 57<br>1.000 Ljubljana<br>ΣΛΟΒΕΝΙΑ | DOXYRIL 50%        | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 50%<br>(500 mg/g) | Κόνις για πόσιμο διάλυμα | Χοίροι, πουλερικά | Χοίροι και πουλερικά: μία φορά την ημέρα, για τρεις έως πέντε διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό | Χοίροι: 20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά 1 kg σωματικού βάρους<br>Πουλερικά: 25 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης ανά 1 kg σωματικού βάρους | Κρέας και εντόσθια: Πουλερικά: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από M gallisepticum, M, synoviae και M, melagris, Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale, εντερίτιδα (Clostridium perfringens και Clostridium colinum), σηψαιμία (Pasteurella multocida) |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ    | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                            | Ονομασία προϊόντος             | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                                    | Συχνότητα και οδός χορήγησης  | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σλοβακική Δημοκρατία | Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIA | DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet. | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 20 g/100 g     | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Μόσχοι, χοίροι, πουλερικά-ορνίθια κρεατοπαρα-γωγής, ινδορνίθια | Επί 5 ημέρες σε πόσιμο νερό   | Πουλερικά-ορνίθια κρεατοπαραγω-γής: 5-7,5 g προϊόντος/ 10 λίτρα πόσιμου νερού<br>Ινδορνίθια: 10-20 mg δραστικής ουσίας/σωματικό βάρος που ισοδυναμούν με 50-100 g προϊόντος/100 λίτρα ξηρού βάρους<br>Μόσχοι, χοίροι: 10 mg δραστικής ουσίας/σωματικό βάρος/ημέρα που ισοδυναμούν με 0,5 g προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους | Κρέας: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 5 ημέρες<br>Ινδορνίθια: 10 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: Χρόνιες αναπνευστικές νόσοι και σχετικές επιπλοκές<br>Ινδορνίθια: λοιμώξεις που προκαλούνται από θετικούς κατά Gram και αρνητικούς κατά Gram παθογόνους μικροοργανισμούς, μυκόπλασμα ευαίσθητο στη δοξυκυκλίνη, ειδικότερα σύνδρομο του αναπνευστικού και των αρθρώσεων προκαλούμενα από μυκόπλασμα και/ή σταφυλόκοκκο |
| Σλοβακική Δημοκρατία | DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ΙΣΠΑΝΙΑ                                                        | DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.    | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml      | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά: (ορνίθια και ινδορνίθια), βοοειδή και χοίροι        | Επί 4-5 ημέρες σε πόσιμο νερό | 0,5 ml προϊόντος/λίτρο πόσιμου νερού                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Κρέας: 5 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου, μυκοπλάσμωσης, ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων, βρογχοπνευμονίας, χλαμυδίασης, διάρροιας μη προσδιοριζόμενης αιτίας.                                                                                                                                                                                                                                        |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ     | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                          | Ονομασία προϊόντος                                                    | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                        | Συχνότητα και οδός χορήγησης                 | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                     | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σλοβακική Δημοκρατία | Novartis Animal Health d.o.o.<br>Verovskava 57<br>1.000 Ljubljana<br>ΣΛΟΒΕΝΙΑ | DOXYRIL<br>500 mg/g<br>prášok na<br>perorálny<br>roztok ad<br>us.vet. | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g       | Υδατοδιαλυτή ή κόνις  | Χοίροι, ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής | Επί 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό | Χοίροι: 20 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους<br>Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής: 25 mg δοξυκυκλίνης υκλάτης/kg σωματικού βάρους | Εδώδιμοι ιστοί: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς, ειδικότερα: Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M.synoviae και M.meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum και Ornithobacterium rhinotracheale, εντερίτιδα που προκαλείται από Clostridium perfringens και Clostridium colinum, σηψαιμία που προκαλείται από Pasteurella multocida |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ    | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                          | Ονομασία προϊόντος   | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                    | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                   | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                                           | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σλοβακική Δημοκρατία | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ουγγαρία | DOXYVIT 40% plv.sol. | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 40 g/100 g     | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Πουλερικά: (ορνίθια και ινδορνίθια) και χοίροι | Επί 3-5 ημέρες σε πόσιμο νερό<br>Πουλερικά: σε πόσιμο νερό<br>Χοίροι: σε πόσιμο νερό, σε τροφή | Ορνίθια και ινδορνίθια: 10-20 mg δραστικής Δοξυκυκλίνη υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα<br>Συνεχής θεραπεία: 1 g προϊόντος/3-6 λίτρα πόσιμου νερού<br>Επαναλαμβανόμενη θεραπεία: 25-50 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους (10-20 mg Δοξυκυκλίνη υκλάτης/kg σωματικού βάρους) σε πόσιμο νερό | Κρέας: ορνίθια και ινδορνίθια: 4 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: θεραπεία και προφύλαξη αναπνευστικών, εντερικών και συστηματικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη οργανισμούς: Ορνίθια, ινδορνίθια: χρόνια αναπνευστική νόσος (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), αεροσακουλίτιδα (M.meleagridis), λοιμώδης αρθροθυλακίτιδα (M.synoviae), χολέρα των πτηνών (P. multocida), λοιμώξεις των ινδορνιθίων από μπορντετέλλα (Bordetella avium), λοιμώδης κόρυζα (Haemophilus paragallinarum), κολιβακίλωση (E.coli), νεκρωτική εντερίτιδα (Clostridium perfringens), χλαμυδίαση (CH. psittaci) |

| Κράτος μέλος/ ΕΟΧ    | Αιτών/ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                        | Ονομασία προϊόντος                        | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                                                                                                  | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                     | Χρόνος(οι) αναμονής/ Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σλοβακική Δημοκρατία | Tekro, spol. s.r.o.,<br>Višňová 2/484, 140 00<br>Praha 4, Τσεχική Δημοκρατία | Meditek DOX<br>100 plv.sol.<br>ad us.vet. | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 g/1.000 g  | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Ορνίθια<br>κρεατοπαρ-<br>αγωγής, χοίροι      | Επί 3-5<br>ημέρες σε<br>πόσιμο νερό                                                                                                                                           | Ορνίθια<br>κρεατοπαρ-<br>αγωγής: 10 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης/kg<br>σωματικού<br>βάρους (που<br>ισοδυναμούν με<br>1 kg<br>προϊόντος/1.000<br>λίτρα πόσιμου<br>νερού)                                             | Κρέας: ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής και<br>χοίροι: 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Θεραπεία και<br>πρόληψη αναπνευστικών<br>και γαστρεντερικών<br>νόσων που προκαλούνται<br>από ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη<br>οργανισμούς: Ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής:<br>χρόνια αναπνευστική<br>νόσος, μυκοπλάσμωση,<br>αεροσακουλίτιδα,<br>αρθροθλακίτιδα,<br>παστεριδίαση, λοιμώδης<br>χολέρα, κολιβακίλωση,<br>χλαμυδίαση, νεκρωτική<br>εντερίτιδα |
| Σλοβακική Δημοκρατία | Pharmagal s.r.o.,<br>Murgašova 5, 949 01<br>Nitra, Σλοβακική<br>Δημοκρατία   | DOXYGAL<br>plv.sol. ad<br>us.vet.         | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 5 g/100 g      | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Χοίροι,<br>πουλερικά,<br>μόσχοι,<br>κουνέλια | Πουλερικά:<br>Προληπτικά<br>επί 5 ημέρες,<br>θεραπευτικά<br>για 3 ημέρες,<br>σε πόσιμο<br>νερό<br>Χοίροι,<br>μόσχοι,<br>κουνέλια: 5<br>ημέρες, σε<br>πόσιμο νερό,<br>σε τροφή | Πουλερικά:<br>Πρόληψη: 50<br>mg δραστικής<br>ουσίας/1 λίτρο<br>πόσιμου νερού<br>(1 g προϊόντος/<br>1 λίτρο νερού)<br>Θεραπεία:<br>100 mg<br>δραστικής<br>ουσίας/1 λίτρο<br>νερού (2 g<br>προϊόντος/1<br>λίτρο νερού) | Κρέας: πουλερικά και<br>κουνέλια: 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πουλερικά:<br>χρόνια αναπνευστική<br>νόσος (μυκοπλάσμωση),<br>κολιβακίλωση                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ     | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                                         | Ονομασία προϊόντος                                                                                    | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα | Φαρμακο-τεχνική μορφή   | Ζωικό είδος                                             | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                                | Συνιστώμενη δόση                                                                                                                                                                                                                                                                            | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σλοβακική Δημοκρατία | COOPHAVET<br>Saint Herblon<br>44150 Ancenis<br>ΓΑΛΛΙΑ                                                                                        | RONAXAN 5 %<br>plv.sol. ad<br>us.vet.                                                                 | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 5 g/100 g      | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Χοίροι,<br>πουλερικά,<br>μόσχοι                         | Πρόληψη: 1-<br>3 ημέρες<br>Θεραπεία: 3-5<br>ημέρες, σε<br>πόσιμο νερό,<br>σε τροφή          | 10 mg δραστικής<br>ουσίας/kg<br>σωματικού<br>βάρους/ημέρα (1<br>g προϊόντος/ 5<br>kg σωματικού<br>βάρους/ημέρα)<br>Πουλερικά: -<br>ηλικίας κάτω<br>των 2<br>εβδομάδων: 1 g<br>προϊόντος/λίτρο<br>πόσιμου<br>νερού/ημέρα<br>- ηλικίας άνω<br>των 2<br>εβδομάδων:<br>2 g/λίτρο<br>νερού/ημέρα | Κρέας: πουλερικά: 4<br>ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Πουλερικά:<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>λοιμώξεων του<br>αναπνευστικού                                                                                                                                                                              |
| Σλοβακική Δημοκρατία | Laboratorios Karizoo<br>S.A<br>Polígono Industrial La<br>Borda<br>Mas Pujades<br>11-12<br>08140 Caldes de<br>Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | KARIDOX<br>100 mg/ml<br>roztok pre<br>podávanie<br>hydine a<br>ošípaným<br>perorálne v<br>pitnej vode | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml      | Υδατοδια-<br>λυτή κόνις | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής),<br>χοίροι | Ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής: 3-5<br>ημέρες<br>Χοίροι: Επί 5<br>ημέρες σε<br>πόσιμο νερό | Ορνίθια<br>κρεατοπαραγω-<br>γής: 10-20 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>kg σωματικού<br>βάρους/ημέρα<br>(0,5-1,0 ml<br>προϊόντος/λίτρο<br>πόσιμου νερού)                                                                                                                                              | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια (ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής): 7<br>ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>χρόνιας αναπνευστικής<br>νόσου και<br>μυκοπλάσματος που<br>προκαλούνται από<br>ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη<br>μικροοργανισμούς. |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ     | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                                                | Ονομασία προϊόντος                                                              | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                               | Φαρμακο-τεχνική μορφή | Ζωικό είδος                                  | Συχνότητα και οδός χορήγησης                                                   | Συνιστώμενη δόση                                                                                          | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σλοβακική Δημοκρατία | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ                       | ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml                                    | Υδατοδια-λυτή κόνις   | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής), χοίροι    | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: Επί 3-5 ημέρες<br>Χοίροι: Επί 5 ημέρες σε πόσιμο νερό | Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 10-20 mg<br>kg σωματικού βάρους/ημέρα (0,5-1,0 ml προϊόντος/λίτρο πόσιμου νερού) | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς. |
| Ηνωμένο Βασίλειο     | Laboratorios Karizoo S.A<br>Polígono Industrial La Borda<br>Mas Pujades<br>11-12<br>08140 Caldes de Montbui<br>Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs  | Δοξυκυκλίνη υκλάτης                | 100 mg/ml δοξυκυκλίνης (Δοξυκυκλίνη υκλάτης) | Πόσιμο διάλυμα        | Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής) και χοίροι | Από το στόμα (σε πόσιμο νερό)                                                  | 10-20 mg δοξυκυκλίνης/kg επί 3-5 ημέρες                                                                   | Κρέας και εντόσθια: Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): 7 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής): Πρόληψη και θεραπεία χρόνιας αναπνευστικής νόσου και μυκοπλάσμωσης που προκαλούνται από ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη μικροοργανισμούς. |

| Κράτος μέλος/ΕΟΧ | Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας                                                                          | Ονομασία προϊόντος                                                                                | Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) | Περιεκτικότητα                                        | Φαρμακο-τεχνική μορφή                    | Ζωικό είδος                                                                         | Συχνότητα και οδός χορήγησης        | Συνιστώμενη δόση                                        | Χρόνος(οι) αναμονής/Ενδείξεις                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ηνωμένο Βασίλειο | CHEMO IBERICA, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup><br>Edificio Trade<br>08028 Barcelona<br>ΙΣΠΑΝΙΑ | Soldoxin<br>100mg/ml<br>Oral Solution<br>for use in<br>drinking water<br>for chickens<br>and pigs | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 100 mg/ml<br>δοξυκυκλίνης<br>(Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης) | Πόσιμο<br>διάλυμα                        | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής) και<br>χοίροι                          | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 10-20 mg<br>δοξυκυκλίνης/<br>kg επί 3-5<br>ημέρες       | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια (ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής): 7<br>ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>χρόνιας αναπνευστικής<br>νόσου και<br>μυκοπλάσμωσης που<br>προκαλούνται από<br>ευαίσθητους στη<br>δοξυκυκλίνη<br>μικροοργανισμούς. |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>ΒΕΛΓΙΟ                                           | HydroDoxx<br>500 mg/g<br>Water Soluble<br>Powder                                                  | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 500 mg/g<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης                   | Κόνις για<br>πόσιμο<br>διάλυμα           | Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαρα-<br>γωγής) &<br>χοίροι<br>(παχυνόμενοι<br>χοίροι) | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 20 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης)/kg<br>επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια:<br>Ορνίθια: 6 ημέρες<br><br>Ενδείξεις: Ορνίθια<br>(ορνίθια<br>κρεατοπαραγωγής):<br>Πρόληψη και θεραπεία<br>χρόνιας αναπνευστικής<br>νόσου προκαλούμενης<br>από Mycoplasma<br>gallisepticum.                                                                                   |
| Ηνωμένο Βασίλειο | VMD NV, HOGE MAUW<br>900-2370 Arendonk<br>ΒΕΛΓΙΟ                                                              | Doxyveto 50 s<br>plus                                                                             | Δοξυκυκλίνη<br>υκλάτης             | 50% κατά<br>βάρος<br>δοξυκυκλίνης<br>υκλάτης          | Κόνις για<br>χορήγηση<br>από το<br>στόμα | Μη ωτόκες<br>όρνιθες                                                                | Από το στόμα<br>(σε πόσιμο<br>νερό) | 25 mg<br>δοξυκυκλίνης<br>(υκλάτης)/kg<br>επί 3-5 ημέρες | Κρέας και εντόσθια: 6<br>ημέρες<br>Ενδείξεις: Λοιμώξεις του<br>αναπνευστικού που<br>προκαλούνται από<br>Mycoplasma spp., E. coli<br>και Haemophilus<br>paragallinarum,<br>εντερίτιδα που<br>προκαλείται από<br>Clostridium perfringens                                                            |

| Κράτος μέλος/<br>ΕΟΧ | Αιτών/<br>Κάτοχος της άδειας<br>κυκλοφορίας | Ονομασία<br>προϊόντος | Κοινόχρηστη<br>διεθνής<br>ονομασία<br>(INN) | Περιεκτικό-<br>τητα | Φαρμακο-<br>τεχνική<br>μορφή | Ζωικό είδος | Συχνότητα<br>και οδός<br>χορήγησης | Συνιστώμενη<br>δόση | Χρόνος(οι) αναμονής/<br>Ενδείξεις |
|----------------------|---------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------|------------------------------|-------------|------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
|                      |                                             |                       |                                             |                     |                              |             |                                    |                     | και Clostridium colinum           |

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

# **ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΩΝ ΚΟΝΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΟΣΙΜΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΔΟΞΥΚΥΚΛΙΝΗ (ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΑΛΑΤΟΣ) ΥΚΛΑΤΗΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΝΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΟΥΛΕΡΙΚΑ (βλ. Παράρτημα Ι)**

## **1. Εισαγωγή**

Οι υδατοδιαλυτές κόνεις και τα πόσιμα διαλύματα που περιέχουν δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης και ενδείκνυνται για χορήγηση σε πουλερικά μέσω πόσιμου νερού, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αναπνευστικών και γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από διάφορα παθογόνα βακτήρια ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη.

Η δοξυκυκλίνη είναι παράγωγο τετρακυκλίνης και χρησιμοποιείται σε περιστάσεις παρόμοιες με αυτές στις οποίες χορηγείται τετρακυκλίνη. Όλες οι τετρακυκλίνες διαθέτουν ευρύ φάσμα δράσης, στο οποίο περιλαμβάνονται θετικά κατά Gram και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, χλαμύδια, ρικέτσιες, μυκόπλασμα και σπειροχαίτες. Η δοξυκυκλίνη, σε σύγκριση με άλλες τετρακυκλίνες, τείνει να εμφανίζει μεγαλύτερη δραστηριότητα έναντι ορισμένων εξ αυτών των ειδών. Κατά κύριο λόγο είναι βακτηριοστατικό αντιβιοτικό και ο κύριος μηχανισμός δράσης του είναι η αναστολή της σύνθεσης πρωτεϊνών.

Το Ηνωμένο Βασίλειο εξέφρασε την ανησυχία ότι οι διαφορές στη δοσολογία, στο εύρος δόσεων, στη διάρκεια της θεραπείας και στους χρόνους αναμονής που παρατηρούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για όλες τις περιεκτικότητες των υδατοδιαλυτών κόνεων και των πόσιμων διαλυμάτων που περιέχουν δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης και ενδείκνυνται για χορήγηση σε πουλερικά μέσω πόσιμου νερού, ενδέχεται να ενέχουν σοβαρό κίνδυνο τόσο για την υγεία των ζώων όσο και για την υγεία των ανθρώπων. Για τον λόγο αυτό, ζήτησε από την CVMP να διατυπώσει τη γνώμη της σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα.

Η διαδικασία αφορούσε 179 κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με εγκεκριμένη ή εκκρεμούσα άδεια κυκλοφορίας σε διάφορα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Παράρτημα Ι).

## **2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα**

Από τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας, μόνο δεκαεννέα απαντήσεις υποβλήθηκαν με την κατάθεση πλήρους φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Εννέα απαντήσεις υποβλήθηκαν με την κατάθεση φακέλου για γενόσημο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Σε τέσσερις απαντήσεις, οι γραπτές πληροφορίες που υποβλήθηκαν δεν περιείχαν δεδομένα σχετικά με τις ερωτήσεις που έθεσε η CVMP. Μία απάντηση υποβλήθηκε μετά από την προθεσμία που είχε οριστεί για την υποβολή και, ως εκ τούτου, δεν έγινε δεκτή. Κατά συνέπεια, η CVMP διενήργησε την αξιολόγηση χωρίς να λάβει υπόψη τα συγκεκριμένα στοιχεία σχετικά με το προϊόν.

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν κατέδειξαν ότι οι διαδικασίες που ακολουθούνται για τις εγκεκριμένες ή εκκρεμούσες άδειες κυκλοφορίας των υπό εξέταση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων διαφέρουν (διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή εθνικές διαδικασίες) και διεξάγονται εφαρμόζοντας διαφορετικές νομικές βάσεις (πλήρης αίτηση, αίτηση για γενόσημο προϊόν και συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης).

Όπως επισημάνθηκε, ορισμένα από τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν ήταν πανομοιότυπα αλλά υποβλήθηκαν από διαφορετικούς κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Μόνο οι δεκαεννέα προαναφερθείσες απαντήσεις οι οποίες υποβλήθηκαν με την κατάθεση πλήρους φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ κρίθηκαν επαρκούς ποιότητας σε ό,τι αφορά τις απαντήσεις στα συγκεκριμένα ερωτήματα που τέθηκαν. Οι φάκελοι δεδομένων που υποβλήθηκαν περιλάμβαναν βιβλιογραφικά δεδομένα διαθέσιμα στο ευρύ κοινό καθώς και αποκλειστικά δεδομένα.

Για τη στήριξη της αποτελεσματικότητας των υπό εξέταση προϊόντων υποβλήθηκαν συνολικά 11 πρωτότυπες αποκλειστικές μελέτες από τους αιτούντες/κατόχους αδείας κυκλοφορίας, στις οποίες περιλαμβάνονται 3 μελέτες πειραματικής λοίμωξης και 8 μελέτες υπό κλινικές συνθήκες. Όλες οι μελέτες διενεργήθηκαν σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής, εκτός από μία η οποία διενεργήθηκε σε ινδορνίθια.

Στις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικά σκευάσματα τα οποία περιείχαν δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης/υδροχλωρική δοξυκυκλίνη σε διαφορετικές συγκεντρώσεις. Σχεδόν όλα τα σκευάσματα περιείχαν μέσα οξίνισης (συνήθως κιτρικό οξύ).

Η τεκμηρίωση των πρωτότυπων αποκλειστικών μελετών ήταν εξαιρετικά ετερογενής και σε πολλές περιπτώσεις, μη σύμφωνη προς τα ισχύοντα πρότυπα. Ειδικότερα, οι πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες της μελέτης (ιατρικό ιστορικό του τύπου διενέργειας της μελέτης, συνθήκες στέγασης και σίτισης, κύκλος φωτός/σκότους) καθώς και το πρόγραμμα θεραπείας (χορήγηση θεραπείας κατά βούληση για 24 ώρες/θεραπεία ώσεως), ήταν ελλιπείς ή πολύ περιορισμένες.

Η θεραπευτική δόση των 20 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη επί 5 διαδοχικές ημέρες προκύπτει από μια μελέτη προσδιορισμού δόσης, η οποία διεξήχθη σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής τα οποία μολύνθηκαν τεχνητά με *Mycoplasma gallisepticum*. Παρουσιάστηκαν επτά μελέτες υπό κλινικές συνθήκες σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής με αναπνευστικές νόσους και επιβεβαιωμένη λοίμωξη από *M. gallisepticum*. Σε όλες τις μελέτες, εκτός από δύο, χορηγήθηκε δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης στη δόση-στόχο των 20 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 5 διαδοχικές ημέρες. Μία από αυτές τις μελέτες χρησιμοποιήθηκε για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της συγκεκριμένης δόσης-στόχου βάσει αντικειμενικών παραμέτρων, όπως η σημαντική μείωση στο ποσοστό των ζώων με παθολογικές βλάβες και στη συνολική βαθμολογία χαρακτηριστικών βλαβών της νόσου, όπως επίσης και η σημαντική μείωση στο ποσοστό επανεμφάνισης του *M. gallisepticum* μετά από τη θεραπεία. Δεν καταγράφηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη θεραπεία. Τα αποτελέσματα των υπολοίπων μελετών έχουν ενδεικτική αξία για τη στήριξη της δόσης-στόχου, αφού χρησιμοποιήθηκε ένα υποκειμενικό πρωτεύον τελικό σημείο, δηλαδή η κλινική βελτίωση, και οι εν λόγω μελέτες δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένες. Συμπερασματικά, σύμφωνα με τη μελέτη υπό κλινικές συνθήκες σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής με αναπνευστικές νόσους και επιβεβαιωμένη λοίμωξη από *M. Gallisepticum*, η θεραπευτική δόση των 20 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη επί 5 διαδοχικές ημέρες επιβεβαιώθηκε για τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων που προκαλούνται από *M. gallisepticum* σε ορνίθια.

Σε ό,τι αφορά τη λοίμωξη από *Pasteurella multocida*, παρουσιάστηκαν δύο πειραματικές μελέτες σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής, μία δημοσίευση (Semjen et al., (1998)<sup>1</sup> και μια αποκλειστική μελέτη. Οι πειραματικές συνθήκες ήταν παρόμοιες σε αμφότερες τις μελέτες και καταδεικνύουν ότι η δοξυκυκλίνη σε ημερήσια δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους επί 4 (5) διαδοχικές ημέρες ήταν αποτελεσματική στη θεραπεία της προκαλούμενης οξείας χολέρας των πτηνών, όπως αποδεικνύεται από τη σημαντική μείωση του ποσοστού θνησιμότητας και των χαρακτηριστικών παθολογικών βλαβών της νόσου, καθώς και από το ποσοστό επανεμφάνισης του στελέχους πρόκλησης, σε σύγκριση με τους μολυσμένους μάρτυρες που δεν έλαβαν θεραπεία. Επίσης, καταδείχθηκε ότι η δοξυκυκλίνη είναι ανώτερη από τη

---

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

χλωροτετρακυκλίνη που χρησιμοποιήθηκε ως θετικός μάρτυρας. Ωστόσο, η δημοσίευση δεν παρέχει επαρκείς πληροφορίες για τον υπολογισμό της πραγματικής δόσης που έλαβαν τα ζώα που μετείχαν στη μελέτη. Στην αποκλειστική μελέτη, η διάρροια ήταν ένα από τα βασικά κλινικά συμπτώματα που παρατηρήθηκαν σε μολυσμένα ζώα που δεν έλαβαν θεραπεία, σύμπτωμα που δεν θεωρείται τυπικό της *παστεριδίωσης*. Την περίοδο μετά την ολοκλήρωση της παρατήρησης στα ζώα που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία, παρατηρήθηκαν ήπια κλινικά συμπτώματα και ορισμένοι θάνατοι. Παρά το γεγονός ότι δεν υποβλήθηκε καμία κλινική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τις μελέτες που διενεργήθηκαν υπό πειραματικές συνθήκες, η χρήση της δοξυκυκλίνης για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που σχετίζονται με *P. multocida* φαίνεται να τεκμηριώνεται λαμβάνοντας υπόψη την καλή ευαισθησία του εν λόγω παθογόνου στη δοξυκυκλίνη (MIC90 έως 2μg/ml).

Σε ό,τι αφορά τις λοιμώξεις με *Escherichia coli*, παρουσιάστηκαν τρεις δημοσιεύσεις μελετών πειραματικών μοντέλων (George et al., 1977<sup>2</sup>, Goren et al., 1988<sup>3</sup>, Velkers et al., 2005<sup>4</sup>) και μία μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας. Η δημοσιευμένη μελέτη των Goren et al. (1988)<sup>3</sup> ήταν σχεδιασμένη ως μελέτη τιτλοποίησης δόσης με δοξυκυκλίνη χορηγούμενη σε δόσεις 25-1.000 ppm σε πόσιμο νερό επί 5 διαδοχικές ημέρες. Καταδείχθηκε σαφής σχέση δόσης-απόκρισης. Σε σύγκριση με τους μολυσμένους μάρτυρες που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, η δοξυκυκλίνη καταδείχθηκε αποτελεσματική στη μείωση του ποσοστού θνησιμότητας και των χαρακτηριστικών παθολογικών βλαβών της *κολιβακίλλωσης* (περικαρδίτιδα, αεροσακουλίτιδα και περιηπατίτιδα), καθώς και στις κλινικές επιδόσεις των ορνιθίων σε δόσεις από 400 ppm (που ισοδυναμούν με 96 mg/kg σωματικού βάρους) και άνω. Τα πιο θετικά αποτελέσματα προέκυψαν με την υψηλότερη υπό εξέταση δόση, ήτοι 1.000 ppm που ισοδυναμούν με 196 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες. Σε αυτά τα επίπεδα δόσεων, το μέσο επίπεδο δοξυκυκλίνης στο πλάσμα που επιτεύχθηκε ήταν 3,6 μg/ml (όπως μετρήθηκε τη 2η ημέρα θεραπείας). Αντίθετα, στη μελέτη των George et al. (1977)<sup>2</sup> καταδείχθηκε ότι η δοξυκυκλίνη είναι αποτελεσματική στη μείωση του ποσοστού θνησιμότητας και των χαρακτηριστικών παθολογικών βλαβών σε επίπεδα δόσης 50 ppm σε πόσιμο νερό επί 3 διαδοχικές ημέρες, σε σύγκριση με μολυσμένους μάρτυρες που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, και καταδείχθηκε ότι είναι ανώτερη από τις χλωροτετρακυκλίνες και τη λινκομυκίνη-σπεκτινομυκίνη που χρησιμοποιήθηκαν ως θετικοί μάρτυρες. Ωστόσο, το άρθρο των George et al. (1977)<sup>2</sup> δεν περιέχει επαρκείς πληροφορίες (σωματικό βάρος και κατανάλωση νερού) για τον υπολογισμό της ημερήσιας πραγματικής δόσης που έλαβαν τα υπό μελέτη ζώα.

Η δοξυκυκλίνη χρησιμοποιήθηκε επίσης ως μάρτυρας σε πειραματικό περιβάλλον εξέτασης ομοιοπαθητικών φαρμάκων για τη θεραπεία της *κολιβακίλλωσης* σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής (Velkers et al., 2005)<sup>4</sup>. Η δοξυκυκλίνη, χορηγούμενη σε ημερήσια δόση 250 mg/l πόσιμου νερού επί 5 διαδοχικές ημέρες, καταδείχθηκε αποτελεσματική στην πρόληψη της θνησιμότητας, μειώνοντας την εμφάνιση βλαβών από *E. coli* και καταστέλλοντας την ανάπτυξη. Πάντως, στη δημοσίευση δεν περιλαμβάνονταν οι απαραίτητες πληροφορίες για τον προσδιορισμό της πραγματικής ημερήσιας δόσης που λάμβαναν τα υπό μελέτη πτηνά.

Η σύγκριση των εν λόγω μελετών λοιμώξης που εξετάζουν την *κολιβακίλλωση* παρουσίασε προβλήματα λόγω των σημαντικών διαφορών στις πειραματικές συνθήκες, όπως η χρήση διαφορετικών στελεχών

<sup>2</sup> 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 Μάρτιος, 56(2):452-8.

<sup>3</sup> Goren E, de Jong WA, Doornenbal P, Laurensen T.: Therapeutic efficacy of doxycycline hyclate in experimental *Escherichia coli* infection in broilers. Vet Q. 1988 Ιανουάριος, 10(1):48-52.

<sup>4</sup> 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. Φεβρουάριος 2005, 78(1):77-83.

πρόκλησης και επιπέδων μολυσματικής δόσης, οι διαφορετικοί χρόνοι έναρξης της θεραπείας και οι διαφορές μεταξύ των ορνιθίων (ηλικία, βάρος και φυλή). Ως εκ τούτου, από τις εν λόγω μελέτες δεν μπορεί να εξαχθεί σαφές συμπέρασμα.

Υποβλήθηκε μια ανοιχτή μελέτη, σύμφωνη προς την ορθή κλινική πρακτική, υπό κλινικές συνθήκες, στην οποία μετείχαν ορνίθια κρεατοπαραγωγής με κολιβακίλωση. Η δοξυκυκλίνη χορηγήθηκε σε ημερήσια δόση-στόχο 25 mg/kg σωματικού βάρους επί 3 ημέρες. Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στη θνησιμότητα, στις κλινικές παρατηρήσεις και στη μικροβιολογία. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι η δοξυκυκλίνη βελτίωσε αποτελεσματικά τις κλινικές επιδόσεις των ορνιθίων και μείωσε σταδιακά τη θνησιμότητα. Στη μελέτη επισημάνθηκαν αρκετές ελλείψεις (π.χ. έλλειψη ομάδας μαρτύρων).

Σε ό,τι αφορά τις λοιμώξεις με *Ornithobacterium rhinotracheale*, υποβλήθηκε μια σύμφωνη με την ορθή εργαστηριακή πρακτική ελεγχόμενη μελέτη επιβεβαίωσης της αποτελεσματικότητας σε ορνίθια τα οποία μολύνθηκαν πειραματικά με *O. rhinotracheale*. Η μελέτη διενεργήθηκε σε 2 φάσεις, μια πιλοτική φάση όπου προσδιορίστηκε η βέλτιστη μολυσματική δόση και, στη συνέχεια, μια φάση επιβεβαίωσης. Τα κλινικά συμπτώματα μετά τη λοίμωξη ήταν σχεδόν ανύπαρκτα ακόμα και με τις υψηλότερες μολυσματικές δόσεις. Ωστόσο, τα δεδομένα από την πιλοτική φάση καταδεικνύουν ότι τα ορνίθια που έλαβαν την υψηλότερη μολυσματική δόση, στα οποία χορηγήθηκε ακολούθως θεραπεία με δόση δοξυκυκλίνης 20 mg/kg την ημέρα επί 4 ημέρες, κατέδειξαν σημαντική μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους σε σύγκριση με τους μάρτυρες που δεν έλαβαν θεραπεία. Στη φάση επιβεβαίωσης, η κλινική και παθολογική απόκριση στην τεχνητή λοίμωξη από *O. rhinotracheale* ήταν μικρή στους μάρτυρες που δεν έλαβαν θεραπεία. Η αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα, όπως καταδεικνύεται από το ποσοστό επανεμφάνισης του *O. Rhinotracheale*, δεν επιβεβαιώθηκε. Προφανώς, δεν πραγματοποιήθηκε καμία προσπάθεια προσδιορισμού της πραγματικής δόσης σε ορνίθια. Αυτή ήταν η μοναδική μελέτη που υποβλήθηκε προς στήριξη της αξίωσης για το βακτήριο *O. Rhinotracheale*. Συμπερασματικά, σύμφωνα με τα υποβληθέντα δεδομένα δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί θεραπευτική δόση για τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων που προκαλούνται από *O. Rhinotracheale*.

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για τη *χλαμυδίαση* δεν ήταν πειστικά και, ως εκ τούτου, οι πληροφορίες δεν ήταν επαρκείς για τη στήριξη της συγκεκριμένης ένδειξης στα επί του παρόντος εγκεκριμένα προϊόντα που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής, τόσο για τα ορνίθια όσο και για άλλα είδη ζώων.

Σχετικά με την αποτελεσματικότητα της δοξυκυκλίνης σε ινδορνίθια και χήνες παρουσιάστηκαν τρεις μελέτες. Σε ινδορνίθια, η δοξυκυκλίνη χορηγήθηκε για τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων, αεροσακουλίτιδας και αναπνευστικών νόσων σε συνδυασμό με αρθρικό σύνδρομο (μυκόπλασμα, σταφυλόκοκκος). Οι χήνες υποβλήθηκαν σε θεραπεία με δοξυκυκλίνη για την αντιμετώπιση αναπνευστικής δυσχέρειας (μυκοπλάσμωση). Οι τρεις μελέτες στο σύνολό τους ήταν ανεπαρκώς τεκμηριωμένες (π.χ. έλλειπαν πληροφορίες σχετικά με τις διαγνωστικές διαδικασίες, τη μικροβιολογία, τις κλινικές παρατηρήσεις κ.λπ.) και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα δεν μπορούν να ερμηνευθούν δεόντως.

Τα κλινικά δεδομένα που παρουσιάστηκαν για τη στήριξη άλλων ενδείξεων (π.χ. λοιμώξεων που προκαλούνται από *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, κ.λπ.) στα επί του παρόντος εγκεκριμένα προϊόντα που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, για ορνίθια ή άλλα είδη ζώων, ήταν ανύπαρκτα ή περιορισμένα.

Συνοπτικά, η επιτροπή έκρινε ότι η αποτελεσματικότητα της δοξυκυκλίνης στη θεραπεία της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *M. gallisepticum* υποστηρίχθηκε επαρκώς από την κλινική μελέτη προσδιορισμού δόσης και τις κλινικές δοκιμές υπό συνθήκες εμπορικής χρήσης για ορνίθια, με τη χορήγηση δόσης 20 mg/kg επί 5 διαδοχικές ημέρες. Σε ό,τι αφορά τις λοιμώξεις από *P. multocida*, τα

αποτελέσματα μιας μελέτης πειραματικού μοντέλου υποδεικνύουν θεραπευτική δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους επί 4 ή 5 ημέρες, χωρίς ωστόσο να υπάρχουν κλινικά δεδομένα επιβεβαίωσης από την εμπορική χρήση. Παρόλα αυτά, καθώς το βακτήριο *P. multocida* φαίνεται να είναι ευαίσθητο στη δοξυκυκλίνη με MIC<sub>90</sub> έως 2μg/ml και καλύπτεται από τη φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ανάλυση, η συμπερίληψη λοιμώξεων από *P. multocida* στην ένδειξη για τα ορνίθια κρίνεται αιτιολογημένη.

Σε ό,τι αφορά τις λοιμώξεις από *E. coli* σε πουλερικά, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή. Από τις δύο υποβληθείσες πειραματικές μελέτες για λοιμώξεις από *E. coli* σε ορνίθια δεν μπορεί να εξαχθεί κανένα θεραπευτικό δοσολογικό σχήμα. Επίσης, τα αποτελέσματα των υποβληθεισών μελετών υπό κλινικές συνθήκες από ορνίθια κρεατοπαραγωγής που πάσχουν από *κολιβακίλωση* και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με δόση δοξυκυκλίνης 25 mg/kg επί 3 ημέρες, δεν ήταν πειστικά. Όπως αποδεικνύεται από τα φαρμακοδυναμικά δεδομένα, τα στελέχη του *E. coli* κατέδειξαν εξαιρετικά μεταβλητή ευαισθησία στη δοξυκυκλίνη με τιμές MIC<sub>90</sub> από 2-32μg/ml. Τα πρόσφατα ποσοστά ανθεκτικότητας των στελεχών *E. coli* που απομονώθηκαν από ορνίθια αναφέρθηκαν από τη Γερμανία και κυμαίνονται από 19,3-37% (Wallmann et al, 2007)<sup>5</sup>. Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι η δοξυκυκλίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από *E. coli* σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής, υπό τον όρο όμως ότι η ευαισθησία στη δοξυκυκλίνη έχει επιβεβαιωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Παρά τις ελλείψεις στις υποβληθείσες μελέτες και στα δεδομένα για ορισμένες ενδείξεις και δοσολογίες, βάσει της επαρκώς τεκμηριωμένης ορθής χρήσης, καθώς και τις ελλείψεις νέων πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης σε ό,τι αφορά την έλλειψη αποτελεσματικότητας, μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι οι ισχύουσες δοσολογίες και ενδείξεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοξυκυκλίνη μπορούν να θεωρηθούν ασφαλείς και αποτελεσματικές.

Οι μελέτες μείωσης των καταλοίπων που παρουσιάστηκαν από τους ΚΑΚ κατέδειξαν ότι, στις περιπτώσεις που αυτό είναι εφικτό, για τον καθορισμό των χρόνων αναμονής χρησιμοποιήθηκε η στατιστική προσέγγιση<sup>6</sup> που εισηγήθηκε η επιτροπή. Σε ορισμένες μελέτες η κινητική μείωσης των καταλοίπων της δοξυκυκλίνης δεν επιβεβαιώθηκε επειδή ανιχνεύθηκαν κατάλοιπα ιστών σε ένα ή δύο μόνο χρονικά σημεία μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου. Σε αυτές τις περιπτώσεις εφαρμόστηκε η εναλλακτική προσέγγιση<sup>6</sup> ή η μελέτη λήφθηκε υπόψη ως μελέτη επιβεβαίωσης. Οι μελέτες καταλοίπων διενεργήθηκαν κυρίως σε ορνίθια, ενώ δύο εξ αυτών διενεργήθηκαν σε ινδορνίθια. Οι ημερήσιες δόσεις που χορηγήθηκαν σε ορνίθια κυμαίνονταν από 10,36 mg/kg σωματικού βάρους και 14,47 mg/kg σωματικού βάρους έως 25 mg/kg σωματικού βάρους. Σε οκτώ μελέτες η ημερήσια χορηγούμενη δόση ήταν περίπου 20 mg δοξυκυκλίνης/kg σωματικού βάρους. Σε δύο μελέτες αναφέρθηκε συγκέντρωση του τελικού προϊόντος στο πόσιμο νερό χωρίς όμως να προσδιορίζεται η πραγματική δόση του φαρμάκου που έλαβαν τα ζώα σε mg ανά kg σωματικού βάρους. Σε όλες τις μελέτες, η διάρκεια της θεραπείας ήταν πέντε διαδοχικές ημέρες.

Επειδή δεν προέκυψε ανάγκη αναθεώρησης της δόσης, δεν συντρέχει λόγος αναθεώρησης των χρόνων αναμονής των υπό εξέταση προϊόντων.

---

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP: Προσέγγιση εναρμόνισης των χρόνων αναμονής <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

### 3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας, υπήρχαν επαρκείς τεκμηριωμένες αποδείξεις προς στήριξη της αποδεκτής αποτελεσματικότητας της δοξυκυκλίνης (υπό μορφή άλατος) υκλάτης για χρήση σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που σχετίζονται με ευαίσθητο στη δοξυκυκλίνη *Mycoplasma gallisepticum*, σε ημερήσια δόση 20 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 διαδοχικές ημέρες. Ωστόσο, δεν υπήρχαν τεκμηριωμένες αποδείξεις για ελλιπή αποτελεσματικότητα των υπόλοιπων εγκεκριμένων θεραπευτικών δοσολογικών σχημάτων (10-25 mg/kg σωματικού βάρους) στη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που σχετίζονται με *Mycoplasma gallisepticum*.

Η χρήση δοξυκυκλίνης (υπό μορφή άλατος) υκλάτης για όλες τις αιτούμενες ενδείξεις σε ορνίθια, αλλά και η χρήση δοξυκυκλίνης (υπό μορφή άλατος) υκλάτης σε άλλα είδη πουλερικών κρίθηκε επαρκώς τεκμηριωμένη. Επειδή τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας δεν κατάφεραν να παράσχουν επαρκείς τεκμηριωμένες αποδείξεις για τη στήριξη των καθιερωμένων δόσεων για όλες τις άλλες ενδείξεις και είδη, δεν υπήρχαν νέες πληροφορίες ως προς την έλλειψη αποτελεσματικότητας που να καταδεικνύουν νέους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση δοξυκυκλίνης σε πουλερικά. Στις υποβληθείσες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR) για τα υπό εξέταση προϊόντα δεν αναφέρεται έλλειψη αποτελεσματικότητας για κάποια από τις αιτούμενες ενδείξεις σε κανένα από τα είδη ζώων.

Σε ό,τι αφορά την ανθεκτικότητα, τα αποτελέσματα μιας πρόσφατης πανευρωπαϊκής μελέτης ευαισθησίας των ζωνοοσογόνων και συμβιωτικών εντερικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά, αποτελέσματα τα οποία δημοσιεύθηκαν το 2009<sup>7</sup>, κατέδειξαν υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας των απομονωθέντων από ορνίθια *E. Coli* στις τετρακυκλίνες.

Συνεπώς, η CVMP εισηγείται η βιβλιογραφία του προϊόντος που αφορά όλα τα υπό εξέταση προϊόντα στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας να περιλαμβάνει τις κατάλληλες δηλώσεις περί συνετής χρήσης, σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές της CVMP για τις ΠΧΠ των αντιμικροβιακών (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>8</sup>, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την ορθή χορήγηση.

---

<sup>7</sup> 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

<sup>8</sup> Αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές της CVMP σχετικά με τις ΠΧΠ αντιμικροβιακών προϊόντων (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

## **ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP έκρινε ότι η χρήση της δοξυκυκλίνης (υπό μορφή άλατος) υκλάτης ήταν επαρκώς τεκμηριωμένη. Δεν υπήρχαν τεκμηριωμένες αποδείξεις για την κατάδειξη νέου κινδύνου, σε ό,τι αφορά την έλλειψη αποτελεσματικότητας, που να σχετίζεται με τη χρήση της δοξυκυκλίνης σε πουλερικά. Στις υποβληθείσες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR) δεν αναφέρεται έλλειψη αποτελεσματικότητας ούτε προβλήματα ανθεκτικότητας για καμία από τις εγκεκριμένες ενδείξεις και σε κανένα από τα εγκεκριμένα είδη ζώων. Συνεπώς, παρά το γεγονός ότι δεν υπήρχαν τεκμηριωμένες αποδείξεις για ορισμένες από τις επί του παρόντος εγκεκριμένες ενδείξεις και είδη στόχοι, η συνολική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου παραμένει αμετάβλητη για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.
- η CVMP έκρινε ότι η πρόσφατη πανευρωπαϊκή έρευνα ευαισθησίας των ζωνοσογόνων και συμβιωτικών εντερικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά, που δημοσιεύθηκε το 2009, κατέδειξε υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας των απομονωθέντων από ορνίθια *E. coli* στις τετρακυκλίνες. Συνεπώς, η συμπερίληψη κατάλληλων πρότυπων δηλώσεων περί συνετής χρήσης σύμφωνα με τις συστάσεις της CVMP που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ΠΧΠ των αντιμικροβιακών, καθώς και πληροφοριών σχετικά με την ορθή χορήγηση των υπό εξέταση προϊόντων που περιλαμβάνονται στην παρούσα διαδικασία παραπομπής κρίθηκε σκόπιμη.

η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας και τις τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, ώστε να περιλαμβάνουν τις ελάχιστες πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα III για τις υδατοδιαλυτές κόνεις και τα πόσιμα διαλύματα που περιέχουν δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης και ενδείκνυνται για χρήση σε πουλερικά για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού, όπως αναφέρεται στο Παράρτημα I της γνώμης.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

### **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ  
ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ  
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 4.5 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

### Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) της ευαισθησίας των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται η λήψη βακτηριολογικών δειγμάτων από νοσούντα πτηνά σε αγροκτήματα και διενέργεια δοκιμών ευαισθησίας των μικροοργανισμών.

Το ποσοστό ανθεκτικότητας των απομονωθέντων στελεχών *E. Coli* από ορνίθια στις τετρακυκλίνες είναι πολύ μεγάλο. Συνεπώς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *E. coli* μόνο μετά από τη διενέργεια δοκιμών ευαισθησίας.

Καθώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί εκρίζωση των παθογόνων-στόχων, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλος αερισμός, αποφυγή συγκέντρωσης μεγάλου αριθμού ζώων.

## 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση σε πόσιμο νερό.

<εγκεκριμένη δόση> mg δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, που ισοδυναμούν με mg <ονομασία προϊόντος> ανά kg σωματικού βάρους, επί ...<εγκεκριμένη διάρκεια θεραπείας> διαδοχικές ημέρες.

Βάσει της συνιστώμενης δόσης, του αριθμού και του βάρους των πτηνών που υποβάλλονται σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια ποσότητα <ονομασία προϊόντος> πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\begin{array}{l} \text{.....mg [ονομασία} \\ \text{προϊόντος]/kg σωματικού} \\ \text{βάρους/ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg)} \\ \text{των πτηνών που} \\ \text{υποβάλλονται σε θεραπεία} \end{array} = \text{.... mg [ονομασία προϊόντος]} \\ \text{ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά πτηνό

Για τη διασφάλιση της κατάλληλης δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Για την επίτευξη της κατάλληλης δοσολογίας, η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό πρέπει να προσαρμόζεται.

Εάν χρησιμοποιούνται συσκευασίες το περιεχόμενο των οποίων εκφράζεται σε ppm, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό κατά τρόπο ώστε όλο το φαρμακευτικό παρασκεύασμα να καταναλώνεται σε διάστημα 24 ωρών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να προετοιμάζεται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται η παρασκευή πυκνού προ-διαλύματος, με περίπου 100 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού το οποίο, εάν χρειασθεί, μπορεί να αραιώνεται περαιτέρω για την επίτευξη της θεραπευτικής συγκέντρωσης. Εναλλακτικά, το πυκνό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιείται σε αναμικτήρα με κατάλληλη αναλογία νερού.

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ  
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ**

## **7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

## **9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ  
ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να τηρείτε τις ακόλουθες συμβουλές σχετικά με τη δοσολογία:

<εγκεκριμένη δόση> mg δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, που ισοδυναμούν με mg <ονομασία προϊόντος> ανά kg σωματικού βάρους, επί ...<εγκεκριμένη διάρκεια θεραπείας> διαδοχικές ημέρες.

Βάσει της συνιστώμενης δόσης, του αριθμού και του βάρους των πτηνών που υποβάλλονται σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια ποσότητα <ονομασία προϊόντος> πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\begin{array}{lcl} \text{.....mg [ονομασία} & \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg)} & \\ \text{προϊόντος]/kg σωματικού} & \times \text{ των πτηνών που} & = \text{.... mg [ονομασία προϊόντος]} \\ \text{βάρους/ημέρα} & \text{υποβάλλονται σε θεραπεία} & \text{ανά λίτρο πόσιμου νερού} \end{array}$$

---

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά πτηνό

Για τη διασφάλιση της κατάλληλης δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Για την επίτευξη της κατάλληλης δοσολογίας, η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό πρέπει να προσαρμόζεται.

Εάν χρησιμοποιούνται συσκευασίες το περιεχόμενο των οποίων εκφράζεται σε ppm, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό κατά τρόπο ώστε όλο το φαρμακευτικό παρασκεύασμα να καταναλώνεται σε διάστημα 24 ωρών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να προετοιμάζεται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται η παρασκευή πυκνού προ-διαλύματος, με περίπου 100 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού το οποίο, εάν χρειασθεί, μπορεί να αραιώνεται περαιτέρω για την επίτευξη της θεραπευτικής συγκέντρωσης. Εναλλακτικά, το πυκνό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιείται σε αναμικτήρα με κατάλληλη αναλογία νερού.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Λόγω της μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) της ευαισθησίας των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται η λήψη βακτηριολογικών δειγμάτων από νοσούντα πτηνά σε αγροκτήματα και διενέργεια δοκιμών ευαισθησίας των μικροοργανισμών.

Το ποσοστό ανθεκτικότητας των απομονωθέντων στελεχών *E. Coli* από ορνίθια στις τετρακυκλίνες είναι πολύ μεγάλο. Συνεπώς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *E. coli* μόνο μετά από τη διενέργεια δοκιμών ευαισθησίας.

Καθώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί εκρίζωση των παθογόνων-στόχων, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλος αερισμός, αποφυγή συγκέντρωσης μεγάλου αριθμού ζώων.