

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES
PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES, LES ESPÈCES ANIMALES,
LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES INDICATIONS/TEMPS
D'ATTENTE ET LES DEMANDEURS /TITULAIRES DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS
MEMBRES**

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Autriche	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraß e 10 AT 4600 Wels Autriche	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Porc, Poulet (poulet de chair)	Poulet: 3 à 5 jours, orale dans l'eau de boisson	Poulet: 25mg d'hyclate de doxycycline /kg de pc/jour = 1g de poudre/20 kg/jour	Chair et abats: Poulet (poulet de chair) 5 jours, Œufs: ne pas utiliser chez les poules pondeuses Indications: infection des voies respiratoires causées par Mycoplasma spp. (M.gallisepticum), Escherichia coli, Septicémie à Pasteurella multocida
Belgique	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50% Dopharma	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Veau, porcin, volaille	Volaille: 50mg/kg/jour	3 à 5 jours 500g/1000 L d'eau de boisson	Chair et abats: 6 jours Indications: infections des voies respiratoires ou de l'appareil gastro-intestinal par des microorganismes
Belgique	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Veau, porcin, volaille	Volaille: 50mg/kg/ jour	3 à 5 jours 500g/1000L d'eau de boisson	Chair et abats: 6 jours Indications: infections des voies respiratoires ou de l'appareil gastro-intestinal
Belgique	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50%	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porcin, volaille	Volaille: 10 à 20mg/kg/ jour	3 à 4 jours 100- 200g//1000L d'eau de boisson	Chair et abats: 3 jours/10mg/kg 12 jours/20mg/kg Indications: maladies respiratoires

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Belgique	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 15% ad. us. vet.	Hyclate de doxycycline	150mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porcin, veau, volaille, oiseaux d'ornement, pigeon	Volaille: 10-20mg/kg/jour	3 à 5 jours 500g/1000L d'eau de boisson	Chair et abats: 7 jours Indications: infections respiratoires dues à des germes
Belgique	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	Hydrodoxx 500 mg/g water- soluble powder	Hyclate de doxycycline	hyclate de doxycycline 500mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissem ent)	Orale (eau de boisson)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulets: 6 jours Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chairs): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
Bulgarie	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIE	Doxinyl 10% Oral Suspension	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Suspension orale	Volaille	Dans l'eau de boisson	50 -100 ml Doxinyl 10% dans 100 l d'eau de boisson jour (50-100mg doxycycline dans 1 l eau de boisson) 3 à 5 jours	Chair - 5 jours
Bulgarie	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIE	Cyvadox 10%	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Suspension orale	Volaille	Dans l'eau de boisson	0,5 à 1 ml/ litre d'eau de boisson par jour\3 à 5 jours soit 50 à 100 mg de doxycycline	Chair - 7 jours

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Bulgarie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50% w.s.p.	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	500g de doxycycline 50% w.s.p. dans 100 l d'eau de boisson /3 à 5 jours/	Chair - 4 jours
Bulgarie	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIE	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	50g de doxycycline 20% dans 100l d'eau de boisson /3 à 5 jours/	Chair -7 jours
Bulgarie	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray PAYS-BAS	Doxy – WS	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	1kg de Doxy- WS dans 2000-4000 l d'eau de boisson	Chair -7 jours
Bulgarie	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	2-3g de Doxyvit 50% WSP dans 10 l d'eau de boisson - 5 jours /équivalent à 100-150mg de doxycycline dans 1 l d'eau	Chair -7 jours
Bulgarie	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Hyclate de doxycycline	100mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	10mg Doxyvit par kg de poids corporel par jour	Chair -7 jours

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Bulgarie	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIE	Polidoxichem 500/WSP	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	50-100mg de doxycycline dans 1l d'eau de boisson /3 à 5 jours soit 0,1 à 0,2g de Polidoxichem 500 WSP dans 1 l d'eau de boisson par jour	Chair -7 jours
Bulgarie	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIE	Vibravet 10% Water soluble premix	Hyclate de doxycycline	100mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	1g de Vibravet 10% dans 1 l d'eau de boisson =67 à 100mg Doxycycline/ par jour. 5 jours	Chair -7 jours
Chypre	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Hyclate de doxycycline	100mg	Solution orale	Porc, Poulet (poulet de chair)	Par voie orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 50-100 mg d'hyclate de doxycycline /L d'eau pendant 3 à 5 jours.	Poulet de chair: chair: 5 jours Porc: viande: 6 jours
République Tchèque	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIE	DOXIPAN 20	Hyclate de doxycycline	20 g/100 g	Poudre pour solution orale	Poulet de chair, dinde	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 5 jours.	Poulet de chair: 5 à 7,5 g de produit/10 l d'eau de boisson dinde: 10 à 20 mg doxycycline/k g de poids	Poulet de chair: Chair et abats: 5 jours. Dinde: Chair et abats : 10 jours Indications: Poulet de chair: Maladies respiratoires chroniques et infections associées.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
								corporel	Dindes: maladies dues à des microorganismes G+ et G- et des mycoplasmes, et en particulier syndrome respiratoire et articulaire causé par des mycoplasmes et/ou des staphylocoques.
République Tchèque	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, République slovaque	DOXYGAL	Hyclate de doxycycline	50 mg/1 g	Poudre pour solution orale	Volaille	Administer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	A des fins thérapeutiques et préventives: 50 mg de doxycycline/1 l d'eau de boisson A des fins thérapeutiques: 100 mg doxycycline/ 1 l d'eau de boisson	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections bactériennes secondaires consécutives à des maladies d'origine virale. Volaille: MRC (mycoplasmoses), colibacillose

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
République Tchèque	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	DOXYVIT 40 %	Hyclate de doxycycline	40g/100g	Poudre pour solution orale	Poulet de chair, dinde	Administrar par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	1.Traitement continu: 1,0g de DOXYVIT 40% pour 3 à 6 l d'eau de boisson 2.Thérapie répétée: 10-20mg de doxycycline / kg de pc. , intervalle de 4 à 8 heures.	Poulet de chair, dinde: Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement et prévention des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline chez le poulet de chair et la dinde. Maladie respiratoire chronique (Mycoplasma gallisepticum, E.coli) Aérosacculite (Mycoplasma meleagridis) Synovite infectieuse(M.synovia) Choléra aviaire (Pasteurella multocida) Infections des dindes à Bordetella (B.avium) Coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum) Colibacillose(E. coli) Entérite nécrotique (Clostridium perfringens) Chlamyidiose(Chlamydi

État membre/ EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									a psittaci)

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
République Tchèque	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	KARIDOX 100 mg/ml	Hyclate de doxycycline	100 mg/1 ml	Solution orale	Poulet, Poulet de chair	Administrar par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	10-20 mg de doxycycline/k g de poids corporel/jour (soit 0,5 à 1,0 ml de produit /l d'eau de boisson /jour).	Poulet(poulet de chair): Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Traitement et prévention de la maladie respiratoire chronique (MRC) et mycoplasmoses causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline.
République Tchèque	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, République tchèque	MEDITEK DOX 100	Hyclate de doxycycline	100g/kg	Poudre pour solution orale	Poulet de chair	Administrar par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	10 mg d'hyclate de doxycycline / 1kg de poids corporel (1,0kg de produit / 1000 l d'eau de boisson)	Poulet (poulet de chair): Chair et abats: 7 jours Indications: Prévention et traitement des maladies infectieuses de l'appareil respiratoire et gastro- intestinal chez les porcs et les poulets de chair causées par agents pathogènes sensibles à la doxycycline. Ce produit est efficace sur plusieurs bactéries résistantes aux tétracyclines de première génération.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
République Tchèque	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata	Hyclate de doxycycline	100 mg/1ml	Solution orale	Poulet, poulet de chair	Administrar par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	10 à 20 mg de doxycycline/k g de poids corporel/jour (soit 0,5 à 1,0 ml de produit /l d'eau de boisson/ jour	Poulet (poulet de chair): Chair et abats: 7 jours. Œufs: Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et des mycoplasmoses V des microorganismes sensibles à la doxycycline
République Tchèque	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Hyclate de doxycycline	0,05 g/1g	Poudre pour solution orale	Volaille	Administrar par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Volaille de moins de 2 semaines: 1 g du produit par L d'eau de boisson et par jour Volaille de plus de 2 semaines: 2 g du produit par L d'eau de boisson et par jour Durée du traitement : 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair): Chair et abats: 4 jours, Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires dus à des agents pathogènes sensibles à la doxycycline chez le poulet (poulet de chair).

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
République Tchèque	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIQUE	Respidox 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg / 1 g	Poudre pour solution orale	Volaille	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 jours.	2 g de produit/ l d'eau de boisson	Volaille : Chair et abats: 7 jours Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline Volaille: MRC, colibacillose, inflammation de la muqueuse nasale, synovite, salmonellose, choléra aviaire, chlamydie
République Tchèque	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis France	RONAXAN P.S. 5%	Hyclate de doxycycline	50 mg / 1 g	Poudre pour solution orale	Poulet	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 5 jours.	10 mg de doxycycline / kg de poids corporel / jour (soit 1 g de produit/5 kg de poids corporel)	Poulet (poulet de chair) : Chair et abats: 4 jours, Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires dus à des agents pathogènes sensibles à la doxycycline chez le poulet (poulet de chair).

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
République Tchèque	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	Doxycycline Calier 500 mg/g	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	6 jours Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum
République Tchèque	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAQUIE	DOXYVIT 100	Chlorhydrate de doxycycline	100 g/1000 g	Poudre pour solution orale	Volaille (poulet, dinde, oie)	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 5 jours.	10 mg de doxycycline/ kg de poids corporel par jour, soit. 0,1 g de DOXYVIT 100 / kg de poids corporel	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement et prévention des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline chez les poules, les dindes et les oies: maladies respiratoires chroniques (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aérosacculite (Mycoplasma meleagridis), synovite (Mycoplasma synoviae), choléra aviaire (Pasteurella multocida), infections à bordetella chez la dinde (Bordetella

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
									avium), coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E.coli), entérite nécrotique (Clostridium perfringens), chlamydiose (C. psittaci), prévention dans des conditions de stress (vaccination, changement d'habitat, transport)
Danemark	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ESPAGNE	Karidox	Hyclate de doxycycline	10 %	Solution orale	Poulet, porcin	Orale (eau de boisson) pendant 3 à 5 jours	Chez le poulet: 10-20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours (soit 0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau/jour)	Poulet de boucherie: 7 jours Œufs: Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Prévention et traitement de la MRC et des mycoplasmoses dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.
Danemark	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Oridox	Hyclate de doxycycline	10%	Solution orale	Poulet, porcin	Orale (eau de boisson) pendant 3 à 5 jours	Chez le poulet: 10-20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours (soit 0,5 à 1,0 ml de	Poulet de boucherie: 7 jours Œufs: Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Prévention et traitement de la MRC et des mycoplasmoses dues à des micro-organismes

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
								produit/litre d'eau/jour)	sensibles à la doxycycline.
Danemark	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx	Hyclate de doxycycline	hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissem nt)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulets: 6 jours Ne pas administrer à des poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chair): Prévention de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
Estonie	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	Hipradoxi-S	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	Administration orale dans l'eau de boisson.	50 à100 mg de doxycycline/li tre d'eau	Chair et abats: 5 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Colibacillose, MRC et infections associées.
Estonie	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	Hipradoxi-P	Hyclate de doxycycline	100mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	Administration orale dans l'eau de boisson.	20 mg de doxycycline/k g de pc/jour	Chair et abats: 5 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications:

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
									Colibacillose, MRC et infections associées
Estonie	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIE	Doxyprim 40%	Hyclate de doxycycline	400mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	Administration orale dans l'eau de boisson.	10 à 20 mg/kg de pc/jour pendant 5 jours	Chair et abats: 4 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline
Estonie	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIE	Doxycin	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	Pour administration orale dans l'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg g de pc/jour 3 à 5 jours	Chair et abats: 6 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires et alimentaires dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline, y compris les mycoplasmes, la bordetellose, la chlamydiose, la pasteurellose, les infections anaérobiques, la salmonellose, les

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									infections à staphylocoques, la colibacillose.
Estonie	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld PAYS-BAS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre pour solution orale	Volaille	Pour administration orale dans l'eau de boisson.	15 mg d'Hyclate de doxycycline /kg de pc/jour 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline, notamment des infections respiratoires.
Allemagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 6 jours Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum
Allemagne	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porcs (porcs d'engraissem ent)	Orale (dans l'eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chairs): Prévention et traitement de la

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
Grèce	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CHYPRE	Stardox	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	20 mg/kg X 4 à 7 jours	Chair et abats: 14 jours Indications: MRC à Mycoplasma gallisepticum colibacillose
Grèce	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GRÈCE	Nexyclin	Hyclate de doxycycline	400 mg/g	Poudre pour solution orale	Poule (poulet de chair) dinde, porc	Dans l'eau de boisson	20 mg/kg	Chair et abats: 4 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma gallisepticum, E. coli Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci
Grèce	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	10 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Entérite à Clostridium perfringens et colinum

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Grèce	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Atpoules GRÈCE	Doxyveto	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	25 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Entérite à Clostridium perfringens et colinum
Grèce	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycyclin 50 Dopharma	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair), veau porc	Dans l'eau de boisson	25 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Entérite à Clostridium perfringens et colinum
Grèce	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CHYPRE	Doxycycline 150/Durden	Chlorhydrate de doxycycline	150 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	10 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 4 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Grèce	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Atpoules- Lamia 14451, Metamorfosi	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Chlorhydrate de doxycycline	150 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulet non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	10 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 4 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
	GRÈCE								paragallinarum
Espagne	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona ESPAGNE	DOX ESTEVE	Hyclate de doxycycline	100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille, porc, bovin	Orale, 3 à 5 jours	20 mg / Kg/jour	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections à Mycoplasma spp (Mycoplasmoses, MRC) ou Pasteurella multocida (Pasteurellose). Chair et abats: Volaille: 5 jours Dinde: 7 jours colibacillose, MRC, mycoplasmoses.
Espagne	S.P. Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Hyclate de doxycycline	10 g/ 100 g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde Porc	Orale 3 à 5 jours (volaille et dinde) 5 jours (porc)	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour (volaille et dinde) 10 mg/kg/jour (porcs)	Chair et abats: Poulets de chair: 5 jours Dinde: 7 jours Porc: 4 jours
Espagne	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern ESPAGNE	DOXIDOL	Hyclate de doxycycline	10 g/ 100 g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	7,5 à 15 mg/kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose MRC
Espagne	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT	DOXIVET 20	Hyclate de doxycycline	200 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	10 à 20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 7 jours

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
	HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ESPAGNE								Indications: colibacillose, MRC, mycoplasmosse
Espagne	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida ESPAGNE	DOXICIVALL POLVO	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 4 jours Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmosse
Espagne	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	HIPRADOXI-S	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 5 jours Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmosse
Espagne	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA ESPAGNE	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 5 jours Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmosse
Espagne	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	HIPRADOXI-P	Hyclate de doxycycline	100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 5 jours Indications: Colibacillose, MRC et infections associées
Espagne	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus ESPAGNE	DOXICHEM	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmosse

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Espagne	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles ESPAGNE	DOXBON	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) ESPAGNE	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ESPAGNE	LAFIDOX POLVO ORAL	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO ESPAGNE	SYVADOX 10 %	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT	DX-10	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
	ESPAGNE								
Espagne	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ESPAGNE	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ESPAGNE	DOXIVET 5	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ESPAGNE	DOXINYL	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts ESPAGNE	MASTERMIX DOXICICLINA	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	KARIDOX	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	10 à 20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Espagne	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	SOLDOXIN	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	10 à 20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	CALIERDOXINA 50 % P O	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	HIDRODOX 10 %	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat ESPAGNE	PULMODOX P.O.S.	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Espagne	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	DILUDOX	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 6 jours Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum
Espagne	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona ESPAGNE	MAYDOX PS	Chlorhydrate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
France	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde : 6 jours Poulet de chair : 4 jours Indications: Poulet de chair et dinde : Prévention et traitement des infections des voies respiratoires

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
France	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde, Porcin Poule Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde : 6 jours Poule : 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porcin Veau Volaille	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde : 6 jours Poule : 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	Sogeval Laboratoires 200 route de Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde : 6 jours Poule : 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde : 6 jours Poule : 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde : 6 jours Poule : 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
France	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde : 6 jours Poule : 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Porcin Poulet de chair Poule	POULET (poulet de chair): 10 - 20 mg of doxycycline / kg de pc / jour	3 - 5 jours	Indications: POULET (poulet de chair) Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
France	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ESPAGNE	DOXYSOL 10 %	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Porcin Poule Poulet de chair	POULET (poulet de chairs): 10 - 20 mg of doxycycline / kg de pc / jour	3 à 5 jours	Indications: POULET (poulet de chair) Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
France	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Hyclate de doxycycline	500 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'élevage)	Oral (eau de boisson)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3 à -5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chairs):

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
									Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
France	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porcs	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 6 jours Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Hongrie	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Hyclate de doxycycline	5 g/100 g	Poudre pour solution orale	Poulet	Poulet de moins de 2 semaines: 1 g de poudre/1 litre d'eau de boisson/jour. Poulet de plus de 2 semaines: 2 g de poudre/1 litre d'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement de la MRC et des maladies à mycoplasme et autres infections
Hongrie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	500 g de produit dissous dans 1000 litre d'eau de boisson.	25 mg de doxycycline/kg pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement et prophylaxie des maladies respiratoires du poulet

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Hongrie	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover ALLEMAGNE	Doxy 50 % por belsőleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	Poulet: 500 g de produit dissous dans 1000 litre d'eau de boisson. Dinde: 400 mg de produit/ 1 litre d'eau de boisson	30 mg de doxycycline/k g pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: Poulet et dinde: 11 jours.
Hongrie	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HONGRIE	Doxyveto-50	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	Traitement continu: 0,2 g de produit/1 litre d'eau de boisson. Traitement répété: la quantité de produit calculée doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 8 heures.	10 mg doxycycline/ kg pc/jour, pendant 5 jours	Chair et abats: 10 jours Indications: Traitement de la MRC ; pasteurellose; synovite de la dinde.
Hongrie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	Doxyril 50 % por belsőleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	5 g de produit/100 kg de pc/jour, dissous dans l'eau de boisson.	25 mg de doxycycline/k g de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 6 jours Indications: Traitement de la MRC, pasteurellose, colibacillose, infections à Haemophilus et Clostridium
Hongrie	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HONGRIE	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	100 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	1000 g de produit dissous dans 1000 litre d'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/k g de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 12 jours Indications: Traitement de la mycoplasmosse, a pasteurellose, colibacillose.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Hongrie	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HONGRIE	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	1000 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	100 g de produit dissous dans 1000 litre d'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg g de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 12 jours Indications: Traitement des infections à: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et Pasteurella multocida
Hongrie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Hyclate de doxycycline	400 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	Traitement continu: 1 g de produit/3 à 6 litre d'eau de boisson. Traitement répété: la quantité calculée du produit doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 4 à 8 heures.	10 à 20mg de doxycycline/kg g de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement des infections à: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et Pasteurella multocida
Hongrie	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIE	Doxifarm 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	40 g de produit/100 kg de pc dans 100 litre d'eau de boisson.	20 mg de doxycycline/kg g de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement des MRC, mycoplasmoses, synovite, colibacillose, iléite (nécrotique et ulcéreuse), infection à Haemophilus.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Hongrie	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	500 g de produit dissous dans 1000 litre d'eau de boisson.	25 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement des MRC et d'autres maladies respiratoires à: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli, et Chlamydia psittaci.
Hongrie	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HONGRIE	Doxyphyl SP	Hyclate de doxycycline	300 mg/g	Poudre pour solution orale	poulet, dinde	40 g de produit/1200 kg de pc/jour, la quantité du produit calculée doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 3 heures.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: poulet: 7 jours, dinde: 10 jours. Indications: Traitement des infections respiratoires à Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, et iléite causées par Clostridium perfringens et Cl. colinum.
Hongrie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50 % pulvis	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	Dissoudre dans l'eau de boisson.	10 mg/kg de pc et 20 mg/kg de pc/jour, pendant 4 jours.	Chair et abats: poulets traités avec 10 mg/kg de pc: 5 jours, poulets traités avec 20 mg/kg de pc: 12 jours. Indications: Traitement des infections respiratoires et autres dues à des bactéries sensibles à la doxycycline

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Hongrie	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona Espagne	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	100 mg/ml de concentré oral dissous dans l'eau de boisson.	10-20 mg de doxycycline/k g de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours Indications: Traitement des infections respiratoires et autres dues à des bactéries sensibles à la doxycycline
Hongrie	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona Espagne	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	100 mg/ml de concentré oral dissous dans l'eau de boisson.	10-20 mg de doxycycline/k g de p/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours Indications: Traitement et prévention de la MRC et d'autres maladies à mycoplasme
Hongrie	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus Espagne	Doxycen belsőleges oldat	Hyclate de doxycycline	200 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	1 ml/20 kg de pc/jour dissous dans l'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/k g de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement de la MRC, la mycoplasmosse et la colibacillose.
Hongrie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	Doxyvit 100 WSP	Chlorhydrate de doxycycline	100 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde, oie	Traitement continu: 1 g de produit/1 litre d'eau de boisson. Traitement répété: la quantité de produit calculée doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 6 à 8 heures.	10 mg de doxycycline/k g de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: Poulet, dinde, oie: 7 jours Indications: Traitement des maladies respiratoires et entériques chez le poulet de chair

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Hongrie	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena Italie	Doxipan 20 WSP	Chlorhydrate de doxycycline	200 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	5 à 7,5 g de produit dissous dans 10 litre d'eau de boisson.	10 à 15 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement de la MRC, mycoplasmoses, synovite, colibacillose, iléites (nécrotiques et ulcéreuses), infection à Haemophilus.
Hongrie	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Espagne	Hipradoxi-S oral solutio	Chlorhydrate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	100 mg/ml de concentré oral dissous dans l'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement et prévention de la MRC ou d'autres maladies à Mycoplasma
Irlande	S.P. Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair) et Porc	Pour administration orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Poulets (poulet de chair) : 50 à 100 mg de doxycycline / litre d'eau de boisson / jour (soit 0,5 à 1,0 ml de DOXIVEX 10 % / litre d'eau de boisson /j.) pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Traitement de la colibacillose, de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmoses dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Irlande	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	Aquadoxx 500 mg/g water- soluble powder	Hyclate de doxycycline	500 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Orale (eau de boisson)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulets (poulet de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à M.gallisepticum.
Italie	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) Italie	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 200 g par kg de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, dinde	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair, Dinde: 1 g / 10 kg de pc pendant 5 jours.	Chair et abats: Poulet de chair: 7 jours dinde : 8 jours Indications: Poulet de chair: Traitement de la maladie respiratoire chronique Dinde: Traitement de la sinusite infectieuse
Italie	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIE	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 500 g par kg de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porcin	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 20 mg de doxycycline / par kg de pc (pendant 3 à 5 jours) Porcins: 20mg de doxycycline / par kg de pc pendant 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet de chair: 6 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Porcin : 5 jours Indications: Poulet de chair: maladie respiratoire chronique causée par: Pasteurella spp, Mycoplasma spp, Haemophilus

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									gallinarum, Bordetella avium, et Clamidia psittaci.
Italie	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) Italie	DOXIFARM 50%	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg (équivalent à 433,3 mg de doxycycline) par g de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porcin	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 25 mg d'hyclate de doxycycline/ pour 1 kg de pc (pendant 3 à 5 jours) Porcin: 20 mg d'hyclate de doxycycline/p ar kg de pc pendant 5 jours	Chair et abats: Poulet de chair: 6 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Porcins : 4 jours Indications: Poulets de chair: Traitement et prophylaxie de la MCR due à Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Entérite à Clostridium perfringens et Clostridium colinum
Italie	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIE	DOXIPAN 54	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 500 g par kg de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porcin, dinde,	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 10mg de doxycycline/kg de pc Dinde: 20mg de doxycycline/ kg de pc Porcin: 10mg of doxycycline/kg g de pc pendant 5 jours	Chair et abats: poulet de chair: 3 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. dinde : 10 jours Porcin : 4 jours Indications: Poulet de chair: MCR. Dinde: syndromes respiratoires et articulaires dus à des mycoplasmes et/ou à des staphylocoques

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Italie	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALIE	NAXOCET	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg par g de produit	Poudre soluble dans l'eau	poulet de chair	eau de boisson	Poulet de chair: 20mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc pendant 5 jours.	Chair et abats: poulet de chair: 8 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Maladie respiratoire chronique à Mycoplasma spp.
Lituanie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Veau, porc et volaille.	4 à 7 jours dans l'eau de boisson	Volaille: 40 mg par kg de poids corporel, ou 200 à 400 g pour 1 000 litres d'eau de boisson, pendant 4 à 7 jours.	Chair et abats: Volaille – 4 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des volailles: ornithose, à Clamidia psittaci, colibactériose à E. coli, MRC à Mycoplasma gallisepticum
Lituanie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Hyclate de doxycycline	400 mg/g	Poudre orale	Poulet, dinde et porc.	Administrer pendant 5 jours aux poulets et aux dindes dans l'eau de boisson.	Poulet et dinde: 10–20 mg hyclate de doxycycline/kg g de poids corporel /jour, administration répétée lorsque la dose quotidienne est donnée dans une quantité	Chair et abats: Tissus comestibles des poulets et des dindes – 4 jours. Indications: Chez le poulet et la dinde, les indications incluent: maladies respiratoires chroniques (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aérosacculite (Mycoplasma meleagridis), synovite infectieuse (Mycoplasma

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
								limitée d'eau consommée par les animaux en 4 à 8 heures ou administration continue à raison de 67 à 133 mg ml d'hyclate de doxycycline par litre d'eau de boisson.	synoviae), colibacillose (E. coli), choléra aviaire (Pasteurella multocida), coryza de la dinde (Bordetella avium), coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum), entérite nécrotique (Clostridium perfringens), chlamydie (Chlamydia psittaci).
Lituanie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Porc et poulet.	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant une période de 4 jours.	Poulets: 10* mg d'hyclate de doxycycline /kg de poids corporel / jour pendant 4 jours; 20* mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 4 jours. * La dose la plus forte est recommandée en cas d'infections causées par des souches modérément sensibles (CMI max. 2	Indications: Traitement des infections dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline, comme Pasteurella multocida et Ornithobacterium rhinotracheale chez le poulet.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
								µg/ml), alors que la dose la plus faible peut être utilisée pour les souches (très) sensibles (CMI max. 0,5 à 1,0 µg/ml)	
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline-hyclaat 50%	Hyclate de doxycycline	500 mg d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Veau, poulet et dinde non producteurs d'œufs	Poulets et dindes non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson, pendant 4 à 7 jours.	Poulets et dindes non producteurs d'œufs: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg	Dinde - chair: 28 jours. Poulets non producteurs d'œufs-chair: 14 jours. Indications: Dinde: - Ornithose à Chlamydia psittaci - Colibacillose à E. coli - MRC à Mycoplasma gallisepticum Poulets non producteurs d'œufs : Colibacillose à E. coli
Pays-Bas	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld PAYS-BAS	Doxycycline 20% W.O.	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs	Orale dans l'eau de boisson pendant 3 jours	10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours	Chair: 7 jours. Indication poulets non producteurs d'œufs: - Polyarthrite due à Mycoplasma synoviae; - MRC, entre autres due à Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillose à Escherichia coli

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline- hyclaat 20%	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Veau, porc, poulet et dinde.	Poulet et dinde: orale, dans l'eau de boisson pendant 4 à 7 jours.	Poulets et dinde: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel	Dinde - chair: 28 jours. Poulet - chair: 14 jours, œufs: 10 jours. Indication dinde: - Ornithose à Chlamydia psittaci - Colibacillose à E. coli - MRC à Mycoplasma gallisepticum Indication poulet: - Colibacillose à E. coli - MRC à Mycoplasma gallisepticum
Pays-Bas	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg PAYS-BAS	Doxycycline 20% W.O.	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs (poulets de chair)	Orale dans l'eau de boisson.	10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours.	Chair: 7 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine . Indication poulets non producteurs d'œufs : - Polyarthrite à Mycoplasma synoviae; MRC causée entre autres par - Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillose à Escherichia coli.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline- hyclaat 50%	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Veau, porc, poulets non producteurs d'œufs	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson pendant 4 à 5 jours.	Poulets non producteurs d'œufs: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 4 à 5 jours.	Poulets non producteurs d'œufs - chair: 14 jours. Indication poulets non producteurs d'œufs : - Colibacillose à E. coli - MRC à Mycoplasma gallisepticum
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50% WSP	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs	Poulets non producteurs d'œufs : orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs : 25 mg hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours.	Poulets non producteurs d'œufs - chair: 6 jours. Indications poulets non producteurs d'œufs : - Infections respiratoires à Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M. synoviae et M. meleagridis), E. coli et Haemophilus paragallinarum; - Entérite à Clostridium perfringens et Clostridium colinum.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Pays-Bas	Interchemie Werken De Adelaar BV Hoosterweg 26a 5811 Ccastenray PAYS-BAS	Doxy WS	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs (poulet de chairs).	Orale dans l'eau de boisson.	10 mg hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours.	Chair: 7 jours. Indications : poulets non producteurs d'œufs : - Polyarthrite à Mycoplasma synoviae; - MRC causées, entre autres, par Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillose à Escherichia coli.
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50%	Doxycycline hyclate	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Porc et poulets non producteurs d'œufs.	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs: - Pasteurellose à <i>P. multocida</i> : 10 mg d'hyclate de doxycycline/ kg de poids corporel /jour pendant 3 à 4 jours. Infections à <i>Ornithobacter ium rhinotracheal e</i> (ORT): 20 mg d'hyclate de doxycycline/k g de poids corporel par jour pendant 3 à 4 jours	Poulets non producteurs d'œufs: - Pasteurellose – chair: 5 jours. - ORT – chair: 12 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Doxyfar 50%	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycyclin e par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Porc et poulets non producteurs d'œufs.	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs : Pasteurellose à <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg d'hyclate de doxycycline/k g de poids corporel /jour pendant 3 à 4 jours - Infections respiratoires à <i>Ornithobacter ium rhinotracheal e (ORT)</i> : 20 mg d'hyclate de doxycycline /kg de poids corporel /j. pendant 3 à 4 jours	Poulets non producteurs d'œufs :- Pasteurellose – chair: 5 jours. - ORT – chair: 12 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
Pays-Bas	Kepro B.V. Maagdenburgstraa t 38 7421 ZE Deventer PAYS-BAS	Doxy 200 W.S.P.	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycyclin e par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs (poulet de chairs).	Orale dans l'eau de boisson.	10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours.	Chair: 7 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: - Polyarthrite à <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - MRC due, entre autres, à <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; - Colibacillose à

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
									Escherichia coli.
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50%	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Porc et poulets non producteurs d'œufs .	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs: 10 mg hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 4 jours.	Poulets non producteurs d'œufs – chair: 5 jours. Indications: Pasteurellose à Pasteurella multocida
Pays-Bas	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	Karidox 10% Oral Solution	Hyclate de doxycycline	Par ml: 100 mg de doxycycline (sous forme d'hyclate).	Solution orale	Porc et poulet (poulet de chair).	Poulets (poulet de chair): orale dans l'eau de boisson.	Poulet (poulet de chair): 10 à 20 mg de doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair) - chair: 7 jours. Indication: Prévention et traitement de la MRC et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Pays-Bas	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme.	Poudre pour solution orale	Porc et poulet (poulet de chair).	Poulet (poulet de chair): orale dans l'eau de boisson.	Poulet (poulet de chair): 20 mg doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair) - chair: 6 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
Pays-Bas	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Soldoxin	Hyclate de doxycycline	Par ml: 100 mg de doxycycline (sous forme d'hyclate).	Solution orale	Porc et poulet (poulet de chair).	Poulet (poulet de chair): orale dans l'eau de boisson.	Poulet (poulet de chair): 10- 20 mg doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair) - chair: 7 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indication: Prévention

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
									et traitement de la MRC et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Pologne	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxymed 50	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	250 à 500 ml de produit/ 1000 litre d'eau de boisson	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50%	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Poulet	2 g de produit/ 100 kg de pc/ jour en cas de pasteurellose ou 4 g de produit / 100 kg de pc/ jour en cas d'infection à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour en cas de pasteurellose ou 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour en cas d'infection à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> pendant 3 à 4 jours	Chair et abats: 5 jours en cas de pasteurellose. 12 jours en cas d'infection à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	Hipradoxi-S	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	50-100 mg d'hyclate de doxycycline / 1 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 5 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Pologne	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIQUE	Ornicure	Hyclate de doxycycline	300 mg/4 g	Poudre orale	Pigeon, perroquet	pigeon: 4 g de produit/ 2 litres d'eau de boisson, perroquet: 4 g de produit/ 0,5 litre	15 mg/ kg de pc./ jour pendant 5 jours, en cas de maladie du perroquet ou d'ornithose clinique pendant 3 à 4 semaines	Ne pas utiliser chez les pigeons destinés à la consommation humaine.
Pologne	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	Doxiryl 50%	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	Doxivex 10%	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	50 à 100 mg d'hyclate de doxycycline / l d'eau de boisson/ jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona Espagne	Oridox	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona	Karidox	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	10 -20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
	Espagne								
Pologne	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLOGNE	Doxymina 20%	Hyclate de doxycycline	200 mg/g	Poudre orale	Poulet	25 à 50 g de produit/litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk Belgique	Doxycycline hyclate 50%	Hyclate de doxycycline	500 mg	Poudre pour solution orale	Poulet	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 5 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ESPAGNE	Doxinyl	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson/jour	50 à 100 mg d'hyclate de doxycycline / l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLOGNE	Doxycyclinum 20%	Hyclate de doxycycline	200 mg/ml	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	25 à 50 g de produit/litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour, pendant 3 à 5 jours.	1 Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Pologne	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLOGNE	Doxycyclinum wet proszek	Hyclate de doxycycline	200 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde,	25-50 g de poudre/ litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Hyclate de doxycycline	20 g/ 100 g	Poudre orale	Poulet (poulet de chair)	5 g de produit /100 kg de pc/ jour ou 0,5 g / litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 15%	Hyclate de doxycycline	150 mg/g	Poudre orale	Poulet, dinde, pigeon, oiseau d'appartement	10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/ jour	10 à 20 mg/ kg de pc/ jour pendant 3 à 5 jours. En cas d'infection à <i>Chlamydia psittaci</i> pendant 30 à 45 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses ou chez les pigeons destinés à la consommation humaine.
Portugal	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 400 mg / g	Poudre pour solution orale	Porcin, Poulet, Dinde	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair et dinde: 20 mg d'hyclate de doxycycline/kg de pc, pendant 5 jours.	Poulet (Poulet de chair) Chair et abats: 5 jours; Dinde Chair et abats: 6 jours; Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 10g; chlorhydrate de bromexine 1g	Solution orale	Bovin (Veau), Porcin, Poulet de chair, Dinde, Ovin, Chèvre (Chevreau)	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair et dinde: 50 à 100 mg/litre d'eau/jour, pendant 3 à 5 jours. (équivalent à 0,5 à 1 ml de DOXYVET-10 / litre d'eau/jour	Chair et abats: 5 jours
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	VETADOXI 50	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre orale	Bovin (Veau), Porcin et Oiseaux	Pour administration orale dans l'eau de boisson, le lait ou l'alimentation animale	25mg/kg de pc chez les oiseaux; 200g/1000l d'eau/jour 3- 5 jours; 500g/1000l d'eau de boisson des oiseaux	Chair et abats: 5 jours; ne pas utiliser chez des oiseaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine
Portugal	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	Hidrotox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d' hyclate) 100 mg	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair) et porcin	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 50 – 100 mg d'hyclate de doxycycline/li tre d'eau de boisson/jour (0,5 à 1,0 ml de médicament vétérinaire/ eau de boisson/jour) 3 à 5 jours.	Oiseaux (Poulets de chair) Chair et abats: 7 jours. ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate) 200 mg	Solution orale	Poulet (poulet de chair) et porcin	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair et dinde: 20 mg d'hyclate de doxycycline/kg de pc, pendant 5 jours.	Poulet (Poulet de chair) Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine
Roumanie	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROUMANIE	Doxidem 20	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 200 mg/ml	Solution orale	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)	Orale	- 75 ml de produit/100 litres eau de boisson/jour pendant 3 à 5 jours consécutifs chez les jeunes volailles âgées de moins de 4 semaines - 150 ml de produit/100 litres eau de boisson/jour pendant 3 à 5 jours consécutifs chez les volailles adultes	Chair et abats: 28 jours Indications: Volaille Traitement des mycoplasmoses, pasteurelloses, colibacilloses, infections à staphylocoques. Maladie respiratoire chronique, infections à Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, hépatites à Campylobacter et dermatite.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Roumanie	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROUMANIE	Doxidem 50	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Porc	Orale (eau de boisson)	- 20 à 40 mg de produit/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours consécutifs, par voie buccale; - 200-300 g de produit /1000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs	Chair et abats: 28 jours Indications: Maladie respiratoire chronique, infections à Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus , hépatite à Campylobacter, dermatite et autres maladies causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline
Roumanie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50% WSP	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Veau Porc	Orale (eau de boisson)	40 mg /kg de poids corporel ou 200 à 400 g/1000 litres d'eau de boisson pendant 4 à 7 jours	Chair et abats: Volaille 4 jours Indications: Ornithose à Chlamydia psittaci chez la dinde; '- Colibacillose à E. coli chez les poulets et les dindes; '- MRC à Mycoplasma gallisepticum chez le poulet et la dinde;

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Roumanie	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Hyclate de doxycycline	50 mg/g de doxycycline (sous forme d'hyclate)	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Veaux Porc	Orale (eau de boisson ou aliments liquides)	1 g de produit/1 litre eau de boisson/jour pendant 3 à 5 jours. chez les volailles de moins de 2 semaines - 2 g de produit/1 litre eau de boisson /jour pendant 3 à 5 jours chez les volailles de plus de 2 semaines	Chair et abats: Volaille 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections respiratoires dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Roumanie	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIE	Doxipan 20	Hyclate de doxycycline	200 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre soluble dans l'eau	Volaille porc	Orale (eau de boisson)	5-7,5 g de produit pour 10 litres d'eau de boisson	Chair et abats: Volaille 5 jours Indications: maladie respiratoire chronique et complications associées.
Roumanie	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HONGRIE	Doxyphyl SP A.U.V.	Hyclate de doxycycline	300 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (poulet, poule, dinde)	Orale (eau de boisson)	10 mg/kg de pc pendant 3 à 5 jours ou 100 mg de produit/1 litre d'eau de boisson	Poules, poule: 7 jours Dinde: 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Prévention et traitement de diverses infections bactériennes.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Roumanie	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon ESPAGNE	Syvadox 10%	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d' hyclate) 100 mg/1 ml	Solution orale	Poulet (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)	Orale (eau de boisson)	50 à 100 mg de doxycycline/ 1 litre d'eau de boisson /jour (soit 0,5 à 1,0 ml de produit/ 1 litre d'eau de boisson /jour pendant 3 à 5 jours.	Poulets 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmoses – causées par les germes précédemment mentionnés sensibles à la doxycycline.
Roumanie	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIQUE	Doxyveto 50S	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d' hyclate) 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille porcine veau agneau	Orale (eau de boisson ou aliments pour animaux)	20 mg de doxycycline/kg de pc /jour dans l'eau de boisson ou 300 g de produit/ 1000 litres d'eau de boisson ou 600 g /1000 kg d'aliments pendant 3 à 5 jours.	Volaille 8 jours Indications: MRC (Mycoplasma gallisepticum), Ornithose (Chlamydia psittaci), synovite infectieuse (Mycoplasma synoviae), choléra aviaire (Pasteurella multocida).
Roumanie	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIE	Doxiciclina 50%	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair porcin	Orale (par voie buccale, dans l'eau de boisson ou les aliments pour animaux liquides)	40 g de produit/100 kg de pc (20 mg de doxycycline/kg de pc) correspondant à environ 15 à 30 g de produit/100 litres d'eau pendant 3 à 5 jours.	Poulet de chair 5 jours Indications: Maladie respiratoire chronique et autres maladies respiratoires, notamment dues à Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium et Chlamydia psittaci.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Roumanie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	Doxiprim 40% Soluble Powder	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 400 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Poulet dinde (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	20 mg d'hyclate de doxycycline /kg de pc	Poulet et dinde 4 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Traitement des infections respiratoires et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline: MRC (Mycoplasma gallisepticum, E. Coli), aérosacculite (Mycoplasma meleagridis), synovite infectieuse (Mycoplasma synoviae), choléra aviaire (Pasteurella multocida), coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E. Coli), coryza de la dinde (Bordetella avium), entérite nécrotique (Clostridium perfringens), chlamydiose (Chlamydia psittaci). Prévention des infections bactériennes secondaires dues aux conditions de stress, à une vaccination, au changement d'habitat,

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									au transport.
Roumanie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	Doxyril 50%	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycyclin e 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	25 mg d'hyclate de doxycycline /kg de pc pendant 3 à 5 jours consécutifs	Volaille 4 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indication: Infections des voies respiratoires causées par Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae et M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum et Ornithobacterium rhinotracheale.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									Entérite à Clostridium perfringens et Clostridium colinum. Septicémie à Pasteurella multocida.
Roumanie	CEVA SANTE ANIMALE ROUMANIE SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROUMANIE	Doxyvit 50% WSP	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (poulet et dinde) (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porcs	Orale (eau de boisson)	15 mg de doxycycline /kg de pc pendant 5 jours consécutifs ou 2 g de produit /10 litres eau de boisson et l'équivalent de 100 mg de doxycycline /litre d'eau de boisson	Volaille (poulet et dinde) 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses, Clostridium perfringens, chlamydie, coryza infectieux à Bordetella avium.
Roumanie	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d' hyclate) 100 mg/ml	Solution orale	Volaille (poulets) (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	10-20 mg de doxycycline /kg de pc pendant 3 à 5 jours.	Volaille (poulets) (?) jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Prévention et traitement de la MRC

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Roumanie	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROUMANIE	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	100 g de produit/1000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours	Volaille 10 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Infections à Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et Pasteurella multocida.
Roumanie	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROUMANIE	Vidoxim 100% powder for oral solution for pig and poultry	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 1000 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	100 g de produit/1000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours	Volaille 10 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Infections à M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et P. multocida.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Roumanie	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	doxycycline (sous forme d' hyclate) 100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair) (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	10 à 20 mg de doxycycline /kg de pc pendant 3 à 5 jours.	Volaille (poulet) 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Prévention et traitement de la MRC et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Roumanie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg /g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissem ent)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulets (poulet de chair): Prévention et traitement de la MRC à Mycoplasma gallisepticum.
Roumanie	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HONGRIE	Doxivit 100	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydrate de doxycycline 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (poulet, dinde et oie) porc	Orale (eau de boisson)	10 mg de chlorhydrate de doxycycline /kg de pc par jour pendant 5 jours	Volaille) 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: MRC (M. gallisepticum, E. Coli), coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum), cholera aviaire (Pasteurella multocida),

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
									colibacillose (E. Coli), aérosacculite (Mycoplasma meleagridis), chlamydiose (Chlamydia psittaci), entérite nécrotique (Clostridium perfringens).
Roumanie	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HONGRIE	DOXY H 10%	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydra te de doxycyclin e 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale (eau de boisson)	1 g de produit/ 1 litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Volaille 10 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)
Roumanie	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROUMANIE	Doxiciclina 10%	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydra te de doxycyclin e 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille, y compris le pigeon, porc bovin (veau)	Orale (eau de boisson)	2 g de produit/10 kg de pc/jour pendant 5 à 8 jours	Volaille (poulet) 5 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)
Roumanie	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROUMANIE	Doxicol 60%	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydra te de doxycyclin e 600 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille porc	Orale (eau de boisson ou aliments)	poulet de chair 0 à 14 jours: 50 g/1000 litres d'eau; poulet de chair 15 à 28 jours: 100g/1000 l d'eau; poulet de chair 29 à 35 jours: 120g/1000 litres d'eau	Volaille 5 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Prévention et traitement de la colibacillose, des maladies respiratoires, mycoplasmoses.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
Slovénie	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	DOXYRIL 50%	Hyclate de doxycycline	50% (500 mg/g)	Poudre pour solution orale	Porc, volaille	Porc et volaille: une fois par jour, trois à cinq jours consécutifs dans l'eau de boisson	Porc: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de pc; Volaille 25 mg d'hyclate de doxycycline par kg de pc	Chair et abats: volaille: 4 jours; Indications: infections respiratoires (M. gallisepticum, M ; synoviae M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; Entérite (Clostridium perfringens et Clostridium colinum); Septicémie (Pasteurella multocida)

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
République Slovaque	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIE	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	20 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Veau, porc, volaille-poulet de chair, dinde	Pendant 5 jours dans l'eau de boisson	Volaille- poulet de chair: 5 à 7,5 g de produit/10 litre d'eau de boisson Dinde: 10- 20mg de substance active/pc correspondan t à 50 à 100 g de produit/100 litre d'eau de boisson Veau, porc: 10 mg de substance active/de pc/jour correspondan t à 0,5 g de produit/10 kg de pc	Chair: Poulet de chair 5 jours, dinde 10 jours, Indications: Poulet de chair: maladie respiratoire chronique et complications associées Dinde: infections causées par des bactéries G-positif et G-négatif, des mycoplasmes sensibles à la doxycycline, notamment le syndrome respiratoire et articulaire causé par des mycoplasmes et/ou des staphylocoques
République Slovaque	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ESPAGNE	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Poudre soluble dans l'eau	Volaille: (poulet et dinde), Bovin et porcin	Pendant 4 à 5 jours dans l'eau de boisson	0,5 ml de produit/litre d'eau de boisson	Chair: 5 jours Indications: traitement de la MRC, de la mycoplasmosse, de la pneumonie de enzootique porcine, des bronchopneumonies, de la chlamydiose, des diarrhées non spécifiques.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
République Slovaque	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porc, poulet de chair	Pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Porc: 20 mg d'hyclate de doxycycline /kg de pc Poulet de chair: 25 mg d'hyclate de doxycycline /kg de pc	Tissus comestibles: poulet de chair 4 jours. Indications: Traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline, en particulier: Poulet de chair: infections des voies respiratoires à Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M. synoviae et M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum et Ornithobacterium rhinotracheale, Entérites à Clostridium perfringens et Clostridium colinum, septicémie à Pasteurella multocida

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
République Slovaque	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	DOXYVIT 40% plv.sol.	Hyclate de doxycycline	40 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille: (poulet et dinde) et porcin	3 à 5 jours dans l'eau de boisson, volailles: dans l'eau de boisson, porcs: dans l'eau de boisson, dans les aliments pour animaux	Poulet et dinde: 10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline actif/kg de pc)/jour, traitement continu: 1 g de produit/3 à 6 litre d'eau de boisson, traitement répété: 25 à 50 mg de produit/kg de pc (10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline /kg de pc) dans l'eau de boisson	Chair de poulet et de dinde: 4 jours, Indications: Traitement et prophylaxie des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline: Poulets, dindes: maladie respiratoire chronique (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aérosacculite (M. meleagridis), synovite infectieuse (M. synoviae), cholera aviaire (P. multocida), coryza du dindon (Bordetella avium), coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E. coli), entérite nécrotique (Clostridium perfringens), chlamydiose (CH. psittaci),

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmace utique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administratio n	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
République Slovaque	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, République tchèque	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	100 g/1000 g	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porc	3 à 5 jours dans l'eau de boisson	Poulets de chair: 10 mg d'hyclate de doxycycline /kg de pc (corresponda nt à 1 kg de produit/1000 litre d'eau de boisson)	Chair - poulet de chair et porc: 7 jours. Indications: traitement et prévention des maladies respiratoires et gastro-intestinales dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline: poulets de chair: MRC, mycoplasmoses, aérosacculite, synovite, pasteurellose, choléra infectieux, colibacillose, chlamydiose, entérite nécrotique
République Slovaque	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, République slovaque	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	5 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Porc, volaille, veau, lapin	Volaille: prévention 5 jours, traitement 3 jours, dans l'eau de boisson Porc, veau, lapin: 5 jours, dans l'eau de boisson, dans l'alimentation animale	Volaille: prévention: 50 mg de substance active/1 litre d'eau de boisson (1 g de produit/1 litre d'eau), traitement: 100 mg de substance active/1 litre d'eau (2 g de produit/1 litre d'eau)	Chair de volaille et de lapin: 7 jours Indications: Volaille: MRC (mycoplasmoses), colibacillose.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente / Indications
République Slovaque	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis France	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	5 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Porc, volaille, veau	Prévention: 1 à 3 jours, traitement: 3 à 5 jours, dans l'eau de boisson, dans l'alimentation animale	10 mg de substance active/kg de pc/jour (1 g de produit/5 kg de pc/jour) Volaille: - âgées de moins de 2 semaines: 1 g de produit/litre d'eau de boisson/jour, - âgées de plus de 2 semaines: 2 g/litre d'eau/jour	Chair de volaille 4 jours Indications: Volaille: traitement préventif et curatif des infections des voies respiratoires,
République Slovaque	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Poudre soluble dans l'eau	Poulet (poulet de chair), porc	Poulet de chair: 3 à 5 jours, porc: 5 jours, dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 10 -20 mg de doxycycline/k g de pc/jour, (0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson),	Chair et abats: poulet (poulet de chair) 7 jours Indications: Poulet (poulet de chair): prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmoses causées par un microorganisme sensible à la doxycycline.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
République Slovaque	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Poudre soluble dans l'eau	Poulet (poulet de chair), porc	Poulet de chair: 3 à 5 jours, Porc: 5 jours, dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 10 à 20 mg de doxycycline/k g de pc/jour, (0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson),	Chair et abats: poulet (poulet de chair) 7 jours, Indications: Poulet (poulet de chair): prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) . et de la mycoplasmoses causées par un microorganisme sensible à la doxycycline
Royaume- Uni	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate de doxycycline) 100 mg /ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc	Orale (eau de boisson)	10 à 20 mg de doxycycline/k g x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet (poules de chair): 7 jours Indications: Poulet (poulet de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmoses causées par un microorganisme sensible à la doxycycline.

État membre / EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recom- mandée	Temps d'attente / Indications
Royaume- Uni	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate de doxycycline) 100 mg /ml)	Solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc	Orale (eau de boisson)	10 à 20 mg de doxycycline/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet (poulet de chair): 7 jours Indications: Poulet (poulet de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmosse due à un microorganisme sensible à la doxycycline.
Royaume- Uni	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg /g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissem ent)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulets: 6 jours Indications: Poulet (poulets de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
ROYAUME- UNI	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIQUE	Doxyveto 50 s plus	Hyclate de doxycycline	50% en poids d'hyclate de doxycycline	Poudre pour administrati on orale	Poulets non producteurs d'œufs	Orale (eau de boisson)	25 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: 6 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp., E. coli et Haemophilus paragallinarum. Entérites à Clostridium perfringens et Clostridium colinum

ANNEXE II

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DES POUDRES HYDROSOLUBLES ET DES SOLUTIONS ORALES CONTENANT DE L'HYCLATE DE DOXYCYCLINE DONT L'UTILISATION EST INDIQUÉE CHEZ LES VOLAILLES (voir [Annexe I](#))

1. Introduction

Les poudres hydrosolubles et les solutions orales contenant de l'hyclate de doxycycline dont l'utilisation est indiquée chez les volailles, par administration dans l'eau de boisson, sont destinées au traitement des infections des voies respiratoires et de l'appareil gastro-intestinal par différentes bactéries pathogènes sensibles à la doxycycline.

La doxycycline est un dérivé de la tétracycline dont les utilisations sont similaires à celles de la tétracycline. Toutes les tétracyclines ont un large spectre d'activité qui couvre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif, les chlamydias, les rickettsies, les mycoplasmes et les spirochètes. La doxycycline tend à être plus active vis-à-vis de certaines de ces espèces que les autres tétracyclines. Il s'agit en premier lieu d'un antibiotique bactériostatique dont le principal mécanisme d'action consiste à inhiber la synthèse des protéines.

Le Royaume-Uni a fait part de ses inquiétudes selon lesquelles des différences de posologie, de fourchette thérapeutique, de durée du traitement et de temps d'attente fixés au sein de l'Union européenne pour tous les dosages des poudres hydrosolubles et solutions orales contenant de l'hyclate de doxycycline dont l'utilisation est indiquée chez les volailles par administration dans l'eau de boisson pourraient présenter un risque sérieux tant pour la santé animale que pour la santé humaine et a demandé au CVMP de donner son avis à ce sujet.

La procédure portait sur 179 médicaments vétérinaires autorisés ou en attente d'autorisation dans les États membres de l'Union européenne (voir annexe I).

2. Examen des données disponibles

Parmi l'ensemble des données soumises par les demandeurs/titulaires d'autorisation de mise sur le marché, dix neuf réponses seulement étaient accompagnées de dossiers complets préparés conformément à l'article 12(3) de la directive 2001/82/CE. Neuf réponses étaient accompagnées de dossiers génériques préparés conformément à l'article 13 de la directive 2001/82/CE. Dans le cas de quatre réponses, les informations écrites fournies ne contenaient pas de données pertinentes en réponse aux questions posées par le CVMP. Une réponse est parvenue après la date buttoir fixée pour la soumission et n'a par conséquent pas été acceptée ; dès lors le CVMP a procédé à son évaluation sans tenir compte des données spécifiques du produit.

Les informations communiquées précisaient que les médicaments vétérinaires concernés sont autorisés ou en cours d'autorisation par le biais de différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché (procédures de reconnaissance mutuelle ou procédures nationales) et sur différentes bases juridiques (consentement total, générique et informé).

Il a été constaté que les données soumises étaient en partie identiques mais communiquées par des TAMM différents.

Seules les dix-neuf réponses susmentionnées qui contenaient des dossiers complets préparés conformément à l'article 12(3) de la directive 2001/82/CE ont été considérées comme d'une qualité

appropriée pour répondre aux problèmes particuliers soulevés. Les ensembles de données soumis étaient constitués de données bibliographiques disponibles dans le domaine public ainsi que de données exclusives.

Au total, 11 études originales exclusives, dont 3 études d'infection expérimentale et 8 études cliniques, ont été soumises par les demandeurs/titulaires d'autorisation de mise sur le marché à l'appui de l'efficacité des produits concernés. Toutes ces études, sauf une qui a été réalisée chez la dinde, ont été menées chez le poulet de chair.

Différentes formulations du produit ont été utilisées dans les études. Ces formulations contenaient de l'hyclate/chlorhydrate de doxycycline à différentes concentrations et, dans presque tous les cas, des acidifiants (généralement de l'acide citrique).

La documentation des études exclusives initiales était très hétérogène et, souvent, ne répondait pas aux normes actuelles. Notamment, les informations sur les conditions de l'étude (antécédents médicaux du site de l'étude, conditions d'habitat et d'alimentation des animaux, cycle éclaircissement/obscurité) ainsi que sur le mode d'administration du traitement (administration à volonté pendant 24 heures/de manière répétée à intervalle régulier) étaient absentes ou très limitées.

Une dose thérapeutique de 20 mg/kg de poids corporel administrée pendant 5 jours consécutifs peut être définie en se fondant sur une étude de détermination de la dose chez des poulets de chair infectés artificiellement avec *Mycoplasma gallisepticum* conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Sept études cliniques chez des poulets de chair atteints d'une maladie des voies respiratoires et d'une infection à *M. gallisepticum* confirmée ont été présentées. L'hyclate de doxycycline était administré dans toutes les études, sauf deux, à une dose cible de 20 mg/kg de poids corporel par jour pendant 5 jours consécutifs. Une de ces études servait à confirmer l'efficacité de cette dose cible en se fondant sur des paramètres objectifs tels qu'une réduction notable du pourcentage d'animaux atteints de lésions pathologiques et du nombre total de lésions typiques de la maladie ainsi qu'une réduction significative du taux de récupération de *M. gallisepticum* après le traitement. Aucun effet indésirable associé au traitement n'a été observé. Les autres études fournissent des arguments indicatifs pour la dose cible, puisqu'un critère d'efficacité subjectif - l'amélioration clinique - était utilisé, et que ces études étaient peu documentées. En conclusion, une dose thérapeutique de 20 mg/kg de poids corporel administrée pendant 5 jours consécutifs a été confirmée pour le traitement de la maladie respiratoire à *M. gallisepticum* chez le poulet, sur la base d'une étude clinique de terrain chez des poulets de chair atteints d'une maladie respiratoire et d'une infection à *M. gallisepticum* confirmée.

En ce qui concerne les infections à *Pasteurella multocida*, deux études expérimentales menées chez le poulet de chair ont été présentées, à savoir une publication (Semjen et al., (1998)¹ et une étude exclusive. Les conditions expérimentales étaient similaires dans les deux études. Les deux études indiquent qu'à une dose quotidienne de 10 mg/kg de pc pendant 4(5) jours consécutifs la doxycycline était efficace dans le traitement du choléra aviaire aigu induit, comme le montre la réduction notable du taux de mortalité et des lésions pathologiques caractéristiques de la maladie ainsi que le taux de récupération de la souche infectieuse, par rapport aux témoins infectés non traités. Le doxycycline s'est également avérée supérieure à la chlorotétracycline utilisée comme témoin positif. Toutefois, la publication ne fournit pas suffisamment d'informations pour calculer la dose réelle ingérée par les animaux dans l'étude. Dans l'étude exclusive, la diarrhée était l'un des principaux symptômes cliniques observés chez les animaux infectés non traités, symptôme qui n'est pas considéré comme typique de la *Pasteurellose*. Des symptômes cliniques légers et quelques cas de mortalité ont été observés chez les animaux traités pendant la période post-observation. En dépit du fait qu'aucune étude clinique de

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

terrain n'ait été présentée pour confirmer les résultats obtenus dans des conditions expérimentales, l'utilisation de doxycycline pour le traitement des infections respiratoires associées à *P. multocida* semble justifiée si l'on considère la bonne sensibilité de cet agent pathogène à la doxycycline (CMI 90 de 2 µg/ml au maximum).

En ce qui concerne les infections à *Escherichia coli*, trois publications portant sur des études de modèles expérimentaux (George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴) et une étude d'efficacité clinique ont été présentées. L'étude publiée par Goren et al. (1988)³ était conçue comme une étude de titration de la dose de doxycycline administrée à des doses de 25 à 1000 ppm dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs. Une relation dose-réponse claire a pu être montrée. La doxycycline s'est avérée efficace pour réduire le taux de mortalité et les lésions pathologiques caractéristiques de la *Colibacillose* (péricardite, aérosacculite et périhépatite) ainsi que pour améliorer l'état clinique des poulets à des doses supérieures à 400 ppm (correspondant à 96 mg/kg de pc) par rapport à des témoins infectés non traités. Les meilleurs résultats ont été obtenus à la dose la plus élevée testée, soit 1000 ppm, correspondant à 196 mg/kg de poids corporel pendant 5 jours. Un taux plasmatique moyen de doxycycline de 3,6 µg/ml (mesuré le 2^{ème} jour de traitement) a été obtenu à cette dose. En revanche, l'étude de George et al. (1977)² a montré que la doxycycline était efficace pour réduire le taux de mortalité et les lésions pathologiques typiques à une dose de 50 ppm dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs, par comparaison avec des témoins infectés non traités, et supérieure à la chlorotétracycline et à la lincomycine-spectinomycine utilisées comme témoins positifs. Toutefois l'article de George et al. (1977)² n'inclut pas les informations suffisantes (poids corporel et consommation d'eau) pour calculer la dose journalière réelle ingérée par les animaux de l'étude.

La doxycycline a été utilisée comme témoin dans un dispositif expérimental de test des médicaments homéopathiques dans le traitement de la *Colibacillose* chez les poulets de chair (Velkers et al., 2005)⁴. Administrée à une dose quotidienne de 250 mg/l d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs, la doxycycline s'est avérée efficace pour prévenir la mortalité, réduire l'apparition de lésions dues à *E. coli* et un arrêt de la croissance. Cette publication ne contenait toutefois pas les informations nécessaires pour déduire la dose réelle ingérée quotidiennement par les volailles.

La comparaison des études d'infection portant sur la *Colibacillose* était problématique en raison des différences considérables concernant certaines conditions expérimentales comme les souches infectieuses et les doses infectieuses utilisées, le moment de l'initiation du traitement et les poulets utilisés (âge, poids et race). Dès lors, aucune conclusion claire ne peut être déduite de ces études.

Une étude clinique de terrain ouverte conforme aux bonnes pratiques cliniques (BPC) portant sur des poulets de chair souffrant de *Colibacillose* a été fournie. La doxycycline était administrée à une dose cible journalière de 25 mg/kg de poids corporel pendant 3 jours. L'efficacité était évaluée sur la base de la mortalité, des observations cliniques et des examens microbiologiques. Les résultats indiquaient que la doxycycline améliorait efficacement l'état clinique des poulets et réduisait graduellement la mortalité. Plusieurs déficiences de l'étude ont été constatées (comme par exemple l'absence de groupe témoin).

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

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

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

Pour ce qui est des infections à *Ornithobacterium rhinotracheale*, une étude de confirmation contrôlée menée conformément aux BPC chez des poulets infectée expérimentalement avec *O. rhinotracheale* a été présentée. L'étude a été réalisée en 2 phases, une phase pilote déterminant la dose infectieuse optimale suivie d'une phase de confirmation. Les symptômes cliniques consécutifs à l'infection étaient pratiquement absents, même à la dose infectieuse la plus élevée. Toutefois, les données de la phase pilote indiquent que, même à la dose infectieuse la plus élevée, les poulets traités avec la doxycycline à une dose de 20 mg/kg par jour pendant 4 jours montraient une réduction significative des lésions des sacs aériens par rapport aux témoins non traités. Dans la phase de confirmation, la réaction clinique et pathologique à une infection artificielle à *O. rhinotracheale* était faible chez les témoins non traités. L'efficacité antimicrobienne, révélée par le taux de récupération d'*O. rhinotracheale* n'était pas confirmée. Il est clair qu'aucune tentative visant à déterminer la dose réelle chez les poulets n'a été menée. Cette étude était la seule qui ait été soumise à l'appui de l'allégation relative à *O. rhinotracheale*. En conclusion, aucune dose thérapeutique ne peut être confirmée pour le traitement de la maladie respiratoire à *O. rhinotracheale* sur la base des données soumises.

Les données communiquées à propos de la *Chlamydie* n'étaient pas conclusives et, dès lors, les informations étaient insuffisantes pour soutenir cette indication aussi bien chez le poulet que chez d'autres espèces cible pour les médicaments actuellement approuvés qui entrent dans le champ d'application de la présente procédure de saisine.

Trois études ont été présentées sur l'efficacité de la doxycycline chez la dinde et l'oie. Chez la dinde, la doxycycline était administrée pour le traitement de la maladie respiratoire et de l'aérosacculite ainsi que de la maladie respiratoire accompagnée d'un syndrome articulaire (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Les oies étaient traitées par la doxycycline en tant que traitement de la détresse respiratoire (*mycoplasmoses*). Les trois études étaient peu documentées (par exemple des informations pertinentes sur les procédures de diagnostic, la microbiologie, les observations cliniques, etc., étaient absentes), dès lors les résultats ne peuvent pas être interprétés de manière pertinente.

Les données présentées à l'appui des autres indications (comme les infections causées par *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, etc.) chez le poulet ou toute autre espèce cible actuellement approuvée pour les produits entrant dans le champ d'application de cette procédure étaient très limitées, voire absentes.

En résumé, le comité a estimé que l'efficacité de la doxycycline dans le traitement de la maladie respiratoire chronique à *M. gallisepticum* était suffisamment prouvée par une étude de détermination de la dose et des études cliniques dans des conditions d'utilisation commerciales pour une utilisation chez le poulet à une dose de 20 mg/kg pendant 5 jours consécutifs. En ce qui concerne les infections à *P. multocida*, les résultats de l'étude d'un modèle expérimental indiquent une dose de traitement de 10 mg/kg de poids corporel pendant 4 ou 5 jours, mais aucune donnée clinique apportant une confirmation dans des conditions commerciales n'a été communiquée. Toutefois, comme *P. multocida*, qui a fait l'objet d'une analyse pharmacocinétique/pharmacodynamique, s'est avérée sensible à la doxycycline avec une CMI₉₀ maximale de 2 µg/ml, l'inclusion des infections à *P. multocida* dans l'indication chez le poulet semble justifiée.

En ce qui concerne les infections à *E. coli* chez les volailles, les données soumises n'étaient pas suffisantes. Aucun régime de dosage thérapeutique ne peut être déduit des deux études d'infection expérimentale par *E. coli* chez les poulets communiquées. De plus, les résultats de l'étude clinique de terrain menée sur des poulets de chairs souffrant de *Colibacillose*, traités par de la doxycycline à une dose de 25 mg/kg pendant 3 jours, n'étaient pas convaincants. Comme le prouvent les données pharmacodynamiques, les souches d'*E. Coli* montraient une sensibilité variable à la doxycycline avec une CMI₉₀ de 2 à 32 µg/ml. Les taux de résistance les plus récents de souches d'*E. Coli* isolées chez

des poulets signalés en Allemagne se trouvent dans une plage de 19,3 à 37% (Wallmann et al, 2007)⁵. On pourrait soutenir que la doxycycline peut être utilisée de manière efficace dans le traitement des infections à *E. coli* chez le poulet de chair pourvu que la sensibilité à la doxycycline soit confirmée avant l'initiation du traitement.

En dépit des déficiences entre les études soumises et du manque de données à l'appui de certaines indications et certains dosages, il peut être conclu, sur la base d'une utilisation bien établie et de l'absence de toute nouvelle donnée de pharmacovigilance relative à un manque d'efficacité, que les dosages et les indications actuels pour les médicaments contenant de la doxycycline peuvent être considérés comme surs et efficaces.

Les études concernant la déplétion des résidus présentées par les TAMM indiquaient que l'approche statistique⁶ recommandée par le comité a été utilisée pour établir des temps d'attente, lorsque c'était possible. Dans certaines études, les cinétiques de déplétion des résidus de doxycycline n'ont pas été démontrées parce que les résidus n'étaient recherchés dans les tissus qu'à un ou deux temps après le sevrage. Dans ces cas, on a fait appel à la méthode alternative⁶ ou on a considéré que l'étude était de nature confirmatoire. Les études sur les résidus portaient essentiellement sur le poulet, deux seulement portant sur la dinde. Les doses journalières administrées aux poulets étaient comprises entre 10,36 mg/kg de poids corporel, 14,47 mg/kg de poids corporel, et 25 mg/kg de poids corporel. Une dose journalière d'approximativement 20 mg de doxycycline/kg de poids corporel a été administrée dans huit études. Dans deux études, la concentration finale de produit dans l'eau de boisson était mentionnée, mais l'ingestion réelle de médicament par les animaux, exprimée en mg par kg de poids corporel, n'était pas précisée. La durée du traitement était de cinq jours consécutifs dans toutes les études.

Aucun besoin de révision de la dose n'ayant été identifié, il n'est pas nécessaire de réexaminer les temps d'attente pour les produits concernés.

3. Évaluation du rapport bénéfice risque

Compte tenu de toutes les informations soumises par les demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, les preuves apportées étaient suffisantes pour soutenir une efficacité acceptable de l'hyclate de doxycycline lorsque celui-ci est utilisé chez le poulet de chair pour le traitement de l'infection respiratoire associée à *Mycoplasma gallisepticum* sensible à la doxycycline, à une dose journalière de 20 mg/kg de pc pendant 5 jours consécutifs. Il n'existe cependant aucune preuve documentée concernant son absence d'efficacité dans le traitement de l'infection respiratoire associée à *Mycoplasma gallisepticum* avec les autres doses approuvées (10 à 25 mg/kg de poids corporel).

L'utilisation de l'hyclate de doxycycline pour toutes les indications alléguées chez les poulets ainsi que chez les autres espèces de volailles était considérée comme bien établie. Les données soumises par les demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché n'apportaient pas suffisamment de preuves documentées pour justifier les doses fixées pour toutes les autres indications et espèces, cependant aucune nouvelle information ne révèle un nouveau risque associé à l'utilisation de la doxycycline chez les volailles en relation à un manque d'efficacité. Aucun manque d'efficacité, toutes

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

les indications alléguées et toutes les espèces cibles confondues, n'a été signalé dans les rapports périodiques de sécurité soumis pour les produits concernés.

À propos de la résistance, les résultats d'une récente enquête paneuropéenne sur la sensibilité aux agents antimicrobiens chez des bactéries zoonotiques et commensales, publiée en 2009⁶, ont révélé un taux de résistance élevé d'*E. coli* isolé chez des poulets vis-à-vis des tétracyclines.

Dés lors, le CVMP recommande que les informations sur le produit, pour tous les produits concernés par cette procédure, comprennent des instructions appropriées pour une utilisation prudente conformément aux recommandations formulées dans les lignes directrices du CVMP sur le RCP pour les antimicrobiens (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁷ ainsi que des informations relatives à une administration correcte.

⁶ 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

⁷ CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

MOTIFS DE MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE

Considérant que:

- le CVMP a estimé que l'utilisation de l'hydrate de doxycycline était bien établie. Aucune preuve documentée n'indiquait un nouveau risque associé à l'utilisation de la doxycycline chez les volailles en relation à un manque d'efficacité. Aucun manque d'efficacité et aucun problème de résistance, toutes les indications alléguées et toutes les espèces cibles confondues, n'a été signalé dans les rapports périodiques de sécurité soumis. Dès lors, en dépit du manque de preuves documentées pour certaines des indications et espèces cibles actuellement approuvées, l'évaluation du rapport bénéfice risque global reste inchangé pour les produits entrant dans le champ d'application de cette procédure;
- le CVMP a estimé qu'une enquête paneuropéenne récente sur la sensibilité aux agents antimicrobiens parmi les bactéries entériques zoonotiques et commensales, publiée en 2009, a révélé un taux de résistance élevé pour *E. coli* isolé chez des poulets vis-à-vis des tétracyclines. Dès lors, l'inclusion d'instructions normalisées appropriées pour un usage prudent, conformément aux recommandations des lignes directrices du CVMP sur le RCP concernant les antimicrobiens ainsi que des informations relatives à une administration correcte des produits concernés dans la présente procédure de saisine était considérée comme appropriée;

le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché et des modifications du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice afin d'inclure au moins les informations figurant à l'annexe III pour les poudres hydrosolubles et les solutions orales contenant de l'hydrate de doxycycline dont l'utilisation est indiquée chez les volailles par administration dans l'eau de boisson comme mentionné dans l'annexe I du présent avis.

ANNEXE III

MODIFICATIONS DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE LA NOTICE ET DE L'ÉTIQUETAGE

**MODIFICATIONS À INCLURE DANS LES CHAPITRES
PERTINENTS DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU
PRODUIT**

4.5 Précautions particulières d'utilisation chez des animaux

En raison de la variabilité (dans le temps, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer dans les exploitations des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Un taux élevé de souches d'*E. Coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le produit ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par *E. coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

4.9 Quantités à administrer et voie d'administration

À administrer dans l'eau de boisson.

< dose approuvée> mg d'hyclate de doxycycline /kg de poids corporel / jour, correspondant à x mg de <nom du produit> par kg de poids corporel, pendant ...<durée du traitement approuvée> jours consécutifs.

La quantité journalière exacte de < nom du produit > basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des volailles à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante:

$$\frac{\text{.....mg [nom du produit] /kg de poids corporel / jour} \times \text{Poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (l)}} = \text{.... mg [nom du produit] par l d'eau de boisson}$$

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau contenant la substance médicamenteuse dépend de l'état clinique des volailles. Pour obtenir la dose correcte, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration dans l'eau de boisson.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif de pesage calibré de manière appropriée en cas d'utilisation de boîtes de pièces. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée –approximativement 100 grammes de produit par litre d'eau de boisson – qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur de médicament dans l'eau proportionnel.

MODIFICATIONS À INCLURE DANS LES CHAPITRES PERTINENTE DE L'ÉTIQUETAGE

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

9. MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE
--

Lire la notice avant utilisation.

MODIFICATIONS À INCLURE DANS LES CHAPITRES PERTINENTE DE LA NOTICE

9. RECOMMANDATION RELATIVE À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La recommandation suivante concernant la dose doit être suivie:

< dose approuvée> mg d'hyclate de doxycycline /kg de poids corporel / jour, correspondant à x mg de <nom du produit> par kg de poids corporel, pendant ...<durée du traitement approuvée> jours consécutifs.

La quantité journalière exacte de < nom du produit > basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des volailles à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante:

$$\frac{\text{.....mg [nom du produit] /kg de poids corporel / jour} \times \text{Poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (l)}} = \text{.... mg [nom du produit] par l d'eau de boisson}$$

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau contenant la substance médicamenteuse dépend de l'état clinique des volailles. Pour obtenir la dose correcte, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration dans l'eau de boisson.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif de pesage calibré de manière appropriée en cas d'utilisation de boîtes de pièces. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée –approximativement 100 grammes de produit par litre d'eau de boisson – qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur de médicament dans l'eau proportionnel.

12. MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S)

En raison de la variabilité (dans le temps, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer dans les exploitations des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Un taux élevé de souches d'*E. Coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le produit ne doit être utilisé pour le traitement d'infections à *E. coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.