

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSEINEK,
GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ
ÁLLATFAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, A
JAVALLATOKNAK/ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI
IDŐKNEK ÉS A KÉRELMEZŐNEK/FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Ausztria	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H. Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Sertés, csirke (brojlercsirke)	Csirke: Orálisan az ivóvízzel, 3-5 napig	Csirke: 25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap = 1 g por/20 kg/nap	Hús és belsőségek: Csirke (brojlercsirke) - 5 nap, Tojás: tojótúkoknál nem alkalmazandó Javallatok: Mycoplasma spp. (M. gallisepticum), Escherichia coli által okozott légúti fertőzések, Pasteurella multocida által okozott széptikémia
Belgium	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Borjú, sertés, baromfi	Baromfi: 50 mg/kg/nap	500 g/1000 l ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: Mikroorganizmusok által okozott légúti vagy gyomor-bél rendszeri fertőzések
Belgium	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Borjú, sertés, baromfi	Baromfi: 50 mg/kg/nap	500 g/1000 l ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: Mikroorganizmusok által okozott légúti vagy gyomor-bél rendszeri fertőzések
Belgium	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Sertés, baromfi	Baromfi: 10-20 mg/kg/nap	3-4 nap 100-200 g/1000 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 3 nap/10 mg/kg 12 nap/20 mg/kg Javallatok: légúti betegségek

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Belgium	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	doxiciklin- hiklát	150 mg/g	Vízoldékony por	Sertés, borjú, baromfi, luxusmadár, galamb	Baromfi: 10-20 mg/kg/nap	3-5 nap 500 g/1000 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: Mikrobák által okozott légúti betegségek
Belgium	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water- soluble powder	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (- hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): a Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Bulgária	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Baromfi	Az ivóvízben	Naponta 50-100 ml doxinil 10% 100 l ivóvízben (50-100 mg doxiciklin 1 l ivóvízben) 3-5 nap	Hús - 5 nap
Bulgária	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Baromfi	Az ivóvízben	0,5-1 ml l l ivóvízben naponta \3- 5 napig\ 50-100 mg doxiciklin	Hús - 7 nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Bulgária	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	500 g Doxycycline 50% w.s.p. 100 l ivóvízben /3-5 napig/	Hús – 4 nap
Bulgária	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	doxiciklin- hiklát	200 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	50 g Doxycycline 20% 100 l ivóvízben /3-5 napig/	Hús – 7 nap
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	doxiciklin- hiklát	200 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	1 kg Doxy- WS 2000- 4000 l ivóvízben	Hús – 7 nap
Bulgária	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	2-3 g Doxyvit 50% WSP 10 l ivóvízben - 5 napig/ez 100-150 mg doxiciklin 1 l vízben oldott adagjával egyenérték ű	Hús – 7 nap
Bulgária	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	doxiciklin- hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	napi 10 mg Doxyvit testtömeg kg-onként	Hús – 7 nap

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Bulgária	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	50-100 mg doxiciklin 1 l ivóvízben /3-5 napig/ ez napi 0,1- 0,2 g Polidoxiche m 500 WSP 1 l ivóvízben feloldott adagjával egyenérték ű	Hús – 7 nap
Bulgária	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	doxiciklin- hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	1 g Vibravet 10% 1 l ivóvízben /= napi 67- 100 mg doxiciklin. 5 napig	Hús – 7 nap
Ciprus	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	doxiciklin- hiklát	100 mg	Belsőleges oldat	Sertés, csirke (brojlerszirke)	Orálisan az ivóvízzel	brojlerszirke : 50-100 mg doxiciklin- hiklát /l víz 3-5 napig	Brojlerszirke: Hús: 5 nap Sertés: Hús: 6 nap
Csehország	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	doxiciklin- hiklát	20 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	brojlerszirke, pulyka:	Orálisan az ivóvízzel 5 napig alkalmazandó.	brojlerszirke : 5-7,5g készítmény/ 10 l ivóvíz pulyka: 10-20 mg doxiciklin/te sttőmeg kg	Csirke (brojlerszirke): Hús és belsőségek: 5 nap. Pulyka: Hús és belsőségek: 10 nap Javallatok: Bojlerszirke: Krónikus légúti betegségek és az ehhez társuló fertőzések. Pulyka:

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									G+ és G- mikroorganizmusok és mikoplazmák által okozott betegségek, különösen a mikoplazmák és/vagy staphylococcusok által okozott légúti és ízületi szindrómák.
Csehország	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	doxiciklin- hiklát	50 mg/1 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	terápiás megelőzés: 50 mg doxiciklin /1 l ivóvíz terápia: 100 mg doxiciklin /1 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Vírusos eredetű betegségek másodlagos bakteriális fertőzésének kezelésére alkalmazandó. Baromfi: CRD (mikoplazmózis), colibacillózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Csehország	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxiciklin- hiklát	40 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	brojlercsirke, pulyka:	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	1. Folyamatos terápia: 1,0 g DOXYVIT 40% 3-6 l ivóvízhez 2. Lökésterápi a: 10-20 mg doxiciklin/tt kg, 4-8 óránként.	Brojlercsirke, pulyka: Hús és belsőségek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése és megelőzése brojlercsirkékben és pulykákban. Krónikus légúti betegség (CRD) (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), légszakgyulladás (Mycoplasma meleagridis), fertőzőes ízületihártya-gyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida), Bordetella általi pulykafertőzések (Bordetella avium), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), colibacillózis (Escherichia coli), Elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci)

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Csehország	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	doxiciklin- hiklát	100 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke:	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	10-20 mg doxiciklin/te sttőmeg kg/nap (pl. 0,5-1,0 ml készítmény /l ivóvíz /nap)	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Csehország	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	doxiciklin- hiklát	100 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Brojlercsirke	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	10 mg doxiciklin- hiklát/ 1 testtőmeg kg (1,0 kg készítmény/ 1000 l ivóvíz)	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: Doxiciklinre érzékeny kórokozók által okozott légúti és gyomor-bél rendszeri fertőzések megbetegedések megelőzése és kezelése sertésekben és brojlercsirkékben. Hatásos számos olyan baktérium esetében, amelyek rezisztensek az első generációs tetraciklinekre.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Csehország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojler a prasata	doxiciklin-hiklát	100 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	10-20 mg doxiciklin/te sttőmeg kg/nap (pl. 0,5-1,0 ml készítmény /l ivóvíz /nap)	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Csehország	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	doxiciklin-hiklát	0,05 g/1 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	Baromfik esetében 2 hétig: 1g készítmény/ l ivóvíz/nap Baromfik esetében a 2. hét után: 2 g készítmény/ l ivóvíz/nap A kezelés időtartama: 3-5 nap.	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny kórokozók által okozott légúti fertőzések kezelése csirkékben (brojlercsirkék).

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Csehország	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	doxiciklin- hiklát	50 mg/1 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel 3 napig alkalmazandó.	2 g készítmény/ l ivóvíz	Baromfi: Hús és belsőségek: 7 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések kezelése. Baromfi: CRD, colibacillózis, orrnyálkahártya gyulladás, ízületihártya-gyulladás, szalmonellózis, baromfikolera, klamidiázis
Csehország	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	doxiciklin- hiklát	50 mg/1 g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	Orálisan az ivóvízzel 5 napig alkalmazandó.	10 mg doxiciklin/te sttőmeg kg / nap (pl. 1 g készítmény/ 5 testtőmeg kg).	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny kórokozók által okozott légtúti fertőzések kezelése csirkékben (brojlercsirkék).

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Csehország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	6 nap A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése
Csehország	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA	DOXYVIT 100	doxiciklin- hidroklorid	100 g/1000 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi (csirke, pulyka, liba)	Orálisan az ivóvízzel 5 napig alkalmazandó.	10 mg doxiciklin/te sttmeg kg/nap, pl. 0,1 g DOXYVIT 100/testtöm eg kg	Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése és megelőzése tyúkokban, pulykákban és libákban: krónikus légúti betegség (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), légúti gyulladás (Mycoplasma meleagridis), ízületihártya-gyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida), Bordetella általi pulykafertőzések (Bordetella avium), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									paragallinarum), colibacillózis (Escherichia coli), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci), stresszel járó állapotok esetén megelőzésre (vakcinázás, tartási körülmények megváltozása, szállítás)
Dánia	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	doxiciklin- hiklát	10%	Belsőleges oldat	csirke, sertés	Orálisan (ivóvíz) 3-5 napig	Csirkék esetében: 10-20 mg doxiciklin- hiklát/testtö meg- kilogramm/ nap, 3-5 napig (azaz 0,5-1,0 ml készítmény/ liter víz/nap)	Vágócsirke: 7 nap Tojás: Emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó baromfik esetében nem alkalmazandó. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Dánia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	doxiciklin- hiklát	10%	Belsőleges oldat	csirke, sertés	Orálisan (ivóvíz) 3-5 napig	Csirkék esetében: 10-20 mg doxiciklin- hiklát/testtö meg- kilogramm/ nap, 3-5 napig (azaz 0,5-1,0 ml készítmény/ liter víz/nap)	Vágócsirke: 7 nap Tojás: Emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó baromfik esetében nem alkalmazandó. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várási idő(k) / Javallatok
									megelőzése és kezelése.
Dánia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (- hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Észtország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Koncentrátu m belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke)	Orálisan, az ivóvízben alkalmazandó.	50 – 100 mg doxiciklin/l víz	Hús és belsőségek: 5 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Javallatok: Colibacillózis, CRD, és társuló fertőzések.
Észtország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	doxiciklin- hiklát	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke)	Orálisan, az ivóvízben alkalmazandó.	20 mg doxiciklin/tt kg/nap	Hús és belsőségek: 5 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									engedélyezett. Javallatok: Colibacillózis, CRD, és társuló fertőzések.
Észtország	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	doxiciklin- hiklát	400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	Orálisan, az ivóvízben alkalmazandó.	10-20 mg/ttkg/na p, 5 napig	Hús és belsőségek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny organizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelésére.
Észtország	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycyn	doxiciklin- hiklát	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke)	Orálisan az ivóvízzel alkalmazandó	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 6 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti és emésztőszervi fertőzések kezelésére, beleértve a mikoplazmózist, bordetellózist, klamidiázist, pasteurellózist, anaerob fertőzéseket, szalmonellózist,

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									staphylococcózt, colibacillózt.
Észtország	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barnevald THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	doxiciklin- hiklát	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel alkalmazandó	15 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések, különös tekintettel légúti fertőzések kezelésére.
Németország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Németország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (- hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Görögország	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	20 mg/kg X 4-7 nap	Hús és belsőségek: 14 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD, colibacillózis
Görögország	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	doxiciklin- hiklát	400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) pulyka Sertés	Az ivóvízben	20 mg/kg	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci által okozott légúti fertőzések

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Görögország	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	10 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsőségek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum és Bordetella avium által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás.
Görögország	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	25 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsőségek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum és Bordetella avium által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás.
Görögország	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) borjú Sertés	Az ivóvízben	25 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsőségek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum és Bordetella avium által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várározási idő(k) / Javallatok
									Clostridium colinum által okozott bélgyulladás.
Görögország	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	doxiciklin- hidroklorid	150 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	10 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum által okozott légúti fertőzések
Görögország	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfo- si GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	doxiciklin- hidroklorid	150 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	10 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsőség: 4 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum által okozott légúti fertőzések
Spanyolorsz- ág	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	doxiciklin- hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés szarvasmarha	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp. (mikoplazmózis, CRD) vagy Pasteurella multocida (pasteurellózis) által okozott fertőzések.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
									Hús és belsőségek: Baromfi: 5 nap Pulyka: 7 nap colibacillózis, CRD, mikoplazmózis.
Spanyolorsz ág	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	doxiciklin- hiklát	10 g/100 g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka Sertés	Orális 3-5 nap (baromfi és pulyka) 5 nap (sertés)	50-100 mg/l ivóvíz /nap (baromfi és pulyka) 10 mg/kg/nap (sertés)	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 5 nap Pulyka: 7 nap Sertés: 4 nap
Spanyolorsz ág	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	doxiciklin- hiklát	10 g/100 g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	7,5-15 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis CRD
Spanyolorsz ág	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	doxiciklin- hiklát	200 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	10-20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Spanyolorsz ág	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	doxiciklin- hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, és társuló fertőzések
Spanyolorsz ág	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Spanyolorsz ág	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Spanyolorsz ág	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	10-20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	10-20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Spanyolorsz ág	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guímera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolorsz ág	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (- hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
									gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Spanyolorsz ág	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése
Spanyolorsz ág	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	doxiciklin- hidroklorid	50 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Franciaorsz ág	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlerscirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Brojlerscirke: 4 nap Javallatok: Brojlerscirke és pulyka: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Franciaország	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Tyúk Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Sertés Borjú Baromfi	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	doxiciklin- hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Franciaország	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 mg/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés Tyúk Brojlercsirke	CSIRKE (brojlercsirke): 10-20 mg doxiciklin/ttkg/nap	3-5 nap	Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése
Franciaország	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés Tyúk Brojlercsirke	CSIRKE (brojlercsirke): 10-20 mg doxiciklin/ttkg/nap	3-5 nap	Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE) Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Franciaország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 mg/G POUFRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD)

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
									megelőzése és kezelése.
Franciaország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/G POWDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése
Magyarország	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	doxiciklin-hiklát	5 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	2 hétnél fiatalabb csirkék esetében: 1 g por/1 liter ivóvíz/nap. 2 hétnél idősebb csirkék esetében: 2 g por/1 liter ivóvíz.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: CRD, mikoplazma által okozott betegségek és egyéb fertőzések kezelésére
Magyarország	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	500 g készítmény 1000 liter ivóvízben feloldva.	25 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: Csirkék légúti betegségének kezelésére és kontrollálására
Magyarország	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	Csirke: 500 mg készítmény 1 liter ivóvízben feloldva. Pulyka: 400 mg készítmény/1 liter ivóvíz	30 mg doxiciklin/tt kg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: Csirke és pulyka: 11 nap.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Magyarorszá g	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	folyamatos kezelés: 0,2 g készítmény/1 liter ivóvíz. lökéskezelés: a készítmény kiszámított mennyiségét az ivóvízben kell feloldani, amelyet az állatoknak 8 órán belül kell elfogyasztaniuk.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 10 nap Javallatok: CRD és pasteurellózis; pulykák esetében ízületihártya-gyulladás kezelésére.
Magyarorszá g	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	5 g készítmény/100 ttkg/nap, amelyet az ivóvízben kell feloldani.	25 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: CRD, pasteurellózis, colibacillózis, Haemophilus és Clostridium általi fertőzések kezelésére
Magyarorszá g	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin- hiklát	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	1 000 g készítmény 1000 liter ivóvízben feloldva.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 12 nap Javallatok: mikoplazmózis, pasteurellózis, colibacillózis kezelésére.
Magyarorszá g	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin- hiklát	1 000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	100 g készítmény 1000 liter ivóvízben feloldva.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 12 nap Javallatok: Az alábbi kórokozók által okozott fertőzések kezelésére: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium,

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									Haemophilus paragallinarum és Pasteurella multocida
Magyarorszá g	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	doxiciklin- hiklát	400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	folyamatos kezelés: 1 g készítmény/3-6 liter ivóvíz. lökéskelés: a készítmény kiszámított mennyiségét az ivóvízben kell feloldani, amelyet az állatoknak 4-8 óra alatt kell elfogyasztaniuk.	10-20 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: Az alábbi kórokozók által okozott fertőzések kezelésére: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum és Pasteurella multocida
Magyarorszá g	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	40 g készítmény/100 ttkg/100 liter ivóvíz.	20 mg doxiciklin/tt kg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis, ízületihártya-gyulladás, colibacillózis, csípőbélgyulladás (elhalásos és kifekélyesedő), haemophilus fertőzés kezelésére.
Magyarorszá g	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	500 g készítmény 1000 liter ivóvízben feloldva.	25 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: CRD és más, az alábbi kórokozók által okozott légtúti betegségek kezelésére: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli és Chlamydia psittaci.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Magyarország	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	doxiciklin-hiklát	300 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	40 g készítmény/1200 ttkg/nap. A kiszámított mennyiséget az ivóvízben kell feloldani, amelyet az állatoknak 3 órán belül kell elfogyasztaniuk.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsőségek: csirke: 7 nap, pulyka: 10 nap. Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium által okozott légúti betegségek és Clostridium perfringens és Cl. colinum okozta csípőbélgyulladás (ileitis) kezelésére.
Magyarország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	Az ivóvízben kell feloldani.	10 mg/ttkg és 20 mg/ttkg/nap, 4 napig.	Hús és belsőségek: 10 mg/ttkg adaggal kezelt csirke: 5 nap, 20 mg/ttkg adaggal kezelt csirke: 12 nap. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny baktériumok által okozott légúti és egyéb betegségek kezelésére.
Magyarország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke	100 mg/ml-es belsőleges koncentrátum ivóvízben feloldva.	10-20 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: Doxiciklinre érzékeny baktériumok által okozott légúti és egyéb betegségek kezelésére.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Magyarország	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona, SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke	100 mg/ml-es belsőleges koncentrátum ivóvízben feloldva.	10-20 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: CRD vagy más mikoplazmák által okozott betegségek kezelésére és megelőzésére.
Magyarország	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsőleges oldat	doxiciklin-hiklát	200 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke	1 ml/20 ttkg/nap, amelyet az ivóvízben kell feloldani.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis, colibacillózis kezelésére.
Magyarország	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	doxiciklin-hidroklorid	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka, liba	Folyamatos kezelés: 1 g készítmény/1 liter ivóvíz. Lökéskezelés: a készítmény kiszámított mennyiségét az ivóvízben kell feloldani, amelyet az állatoknak 6-8 óra alatt kell elfogyasztaniuk.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: Csirke, pulyka, liba: 7 nap Javallatok: Brojlercsirkék légúti és bélbetegségeinek kezelésére.
Magyarország	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	doxiciklin-hidroklorid	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	5-7,5 g készítmény 10 liter ivóvízben feloldva.	10-15 mg doxiciklin/tt kg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis, ízületi hártya-gyulladás, colibacillózis, csípőbélgyulladás (elhalásos és kifekélyesedő), haemophilus fertőzés kezelésére.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Magyarország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	doxiciklin-hidroklorid	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke	100 mg/ml-es belsőleges koncentrátum 1 liter ivóvízben feloldva.	10 mg doxiciklin/tt kg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: CRD vagy más mikoplazmák által okozott betegségek kezelésére és megelőzésére.
Írország	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Orálisan az ivóvízzel, 3-5 napig alkalmazandó.	Csirke (brojlercsirke): 50-100 mg doxiciklin/liter ivóvíz/nap (ez 0,5-1,0 ml DOVIVEX 10%/liter ivóvíz/nap adagjával egyenértékű), 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott colibacillózis, krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis kezelése
Írország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Olaszország	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	doxiciklin- hiklát	200 g doxiciklin/1 kg készítmény	Vízoldékony por	Brojlerscirke Pulyka	Ivóvíz	Brojlerscirke, pulyka: 1 g/10 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlerscirke: 7 nap Pulyka: 8 nap Javallatok: brojlerscirke: Krónikus légtúti betegség kezelése Pulyka: Fertőzőes szinuszitisz kezelése
Olaszország	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	doxiciklin- hiklát	500 g doxiciklin/1 kg készítmény	Vízoldékony por	Brojlerscirke Sertés	Ivóvíz	Brojlerscirke: 20 mg doxiciklin/1 ttkg (/3-5 nap) Sertés: 20 mg doxiciklin/1 ttkg/3-5 nap	Hús és belsőségek: Brojlerscirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó tyúkoknál tilos. sertés: 5 nap Javallatok: Brojlerscirke: Az alábbi kórokozók által okozott krónikus légtúti betegség: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium és Chlamydia psittaci.
Olaszország	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg doxiciklin- hiklát (amely 433,3 mg doxiciklinnel egyenértékű) /1 g készítmény	Vízoldékony por	Brojlerscirke, Sertés	Ivóvíz	Brojlerscirke: 25 mg doxiciklin- hiklát/1 ttkg (/3-5 nap) Sertés: 20 mg doxiciklin- hiklát/1 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlerscirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó tyúkoknál tilos. Sertés: 4 nap Javallatok: Brojlerscirke:

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									Mycoplasma spp., Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli által okozott légúti betegségek kezelése és kontrollálása. Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás
Olaszország	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	doxiciklin- hiklát	500 g doxiciklin/1 kg készítmény	Vízoldékony por	Brojlercsirke, pulyka, sertés	Ivóvíz	Brojlercsirk e: 10 mg doxiciklin/1 ttkg. Pulyka: 20 mg doxiciklin/1 ttkg. Sertés: 10 mg doxiciklin/1 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 3 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó tyúkoknál tilos. Pulyka: 10 nap Sertés: 4 nap Javallatok: Brojlercsirke: Krónikus légúti betegség. Pulyka: Mikoplazmák és/vagy Staphylococcus által okozott légúti és ízületi szindrómák
Olaszország	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	doxiciklin- hiklát	500 mg doxiciklin- hiklát/1 g készítmény	Vízoldékony por	Brojlercsirke	Ivóvíz	Brojlercsirk e: 20 mg doxiciklin- hiklát/1 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 8 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó tyúkoknál tilos. Javallatok: Mycoplasma spp. által okozott krónikus légúti

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									betegség
Litvánia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliei	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Borjú, sertés és baromfi	4-7 napig az ivóvízzel	Baromfi: 40 mg/1 ttkg, vagy 200- 400 g/1000 liter ivóvíz, 4-7 napig.	Hús és belsőségek: Baromfi – 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó állatoknál tilos. Javallatok: Baromfik kezelésére: Chlamydia psittaci által okozott ornitózis, E. coli által okozott colibakteriózis, Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD.
Litvánia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliei	doxiciklin- hiklát	400 mg/g	Belsőleges por	Csirke, pulyka és sertés.	Csirkék és pulykák esetében az ivóvízben 5 napig kell alkalmazni.	Csirke és pulyka: 10-20 mg doxiciklin- hiklát testtömeg- kilogrammo nként, lökésterápia formájában, ha a napi szükséges adagot a szárnyasok korlátozott mennyiségű vízzel	Hús és belsőségek: Csirkék és pulykák fogyasztásra alkalmas szövetei – 4 nap. Javallatok: Csirkék és pulykák esetében a javallatok közé tartoznak: Krónikus légúti betegségek (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), légszákgyulladás (Mycoplasma meleagridis), fertőző

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
								fogyasztják el 4-8 órán belül, vagy folyamatos adagolás esetén 67- 133 mg doxiciklin- hiklát 1 liter ivóvízben.	ízületihártya-gyulladás (Mycoplasma synoviae), colibacillózis (E. coli), baromfikolera (Pasteurella multocida), pulyka bordetellózis (Bordetella avium), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci).
Litvánia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Sertés és csirke.	Orálisan az ivóvízzel 4 napig alkalmazandó.	Csirke: 10* mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/n ap, 4 napig; 20* mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/n ap, 4 napig. * A legnagyobb adag olyan fertőzések esetében javasolt, amelyeknél a fertőzést okozó baktériumtör- zs közepesen érzékeny	Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok, például Pasteurella multocida és Ornithobacterium rhinotracheale által okozott fertőzések kezelésére csirkék esetében.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
								(MIC legfeljebb 2 µg/ml), míg a legkisebb adag (nagyon) érzékeny törzsek (MIC legfeljebb 0,5-1,0 µg/ml) esetében alkalmazandó.	
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 500 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Borjú, nem tojó csirke és pulyka	Nem tojó csirke és pulyka: Orálisan az ivóvízzel./testtöme g/nap, 4-7 napig.	Nem tojó csirke és pulyka: 20 mg doxiciklin- hiklát/kg	Pulyka - hús: 28 nap. Nem tojó csirke - hús: 14 nap. Javallatok: Pulyka: - Chlamydia psittaci által okozott ornitózis - E. coli által okozott colibacillózis - Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD Nem tojó csirkénél az E. coli által okozott colibacillózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Hollandia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 200 mg doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke	Orálisan az ivóvízzel 3 napig	10 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 3 napig	Hús: 7 nap. Javallat nem tojó csirkék esetén: - Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás; - Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek; - Az Escherichia coli által okozott colibacillózis
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 20%	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 200 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, csirke és pulyka.	Csirke és pulyka: Orálisan az ivóvízzel 4-7 napig	Csirke és pulyka: 20 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm	Pulyka - hús: 28 nap. Csirke – hús: 14 nap, Tojás: 10 nap. Javallatok pulyka esetében: - Chlamydia psittaci által okozott ornitózis - E. coli által okozott colibacillózis Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD, Javallat Javallatok csirke esetében: - E. coli által okozott colibacillózis - Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Hollandia	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 200 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke (brojlercsirke).	Orálisan, az ivóvízben.	10 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 3 napig.	Hús: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkékénél tilos. Javallatok nem tojó csirkék esetében: - Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás; - Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek; - Az Escherichia coli által okozott colibacillózis.
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 500 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, nem tojó csirke	Nem tojó csirke: Orálisan az ivóvízzel, 4-5 napig.	Nem tojó csirke: 20 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 4-5 napig.	Nem tojó csirke - hús: 14 nap. Javallat nem tojó csirkék esetén: - E. coli által okozott colibacillózis - Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 500 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: 25 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 3-5 napig.	Nem tojó csirke - hús: 6 nap. Javallat nem tojó csirkék esetén: - Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae és M. meleagridis), E. coli és Haemophilus paragallinarum által okozott légúti fertőzések; - Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás.
Hollandia	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában: 200 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke (brojlercsirke).	Orálisan, az ivóvízben.	10 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 3 napig.	Hús: 7 nap. Javallat nem tojó csirkék esetén: - Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás; - Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek; - Az Escherichia coli által okozott colibacillózis.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában: 500 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: - Pasteurella multocida által okozott pasteurellózis 10 mg doxiciklin- hiklát/testtöm eg- kilogramm/na p, 3-4 napig. Ornithobact erium rhinotrache ale (ORT) által okozott fertőzések: 20 mg doxiciklin- hiklát/testtö meg- kilogramm/ nap, 3-4 napig	Nem tojó csirke: - pasteurellózis – hús: 5 nap. - ORT – hús: 12 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos.
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 500 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: <i>Pasteurella</i> <i>multocida</i> által okozott <i>pasteurellóz</i> <i>is</i> : 10 mg doxiciklin- hiklát/testtö meg- kilogramm/ nap, 3-4 napig - Ornithobact	Nem tojó csirke: - pasteurellózis – hús: 5 nap. - ORT – hús: 12 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
								erium rhinotrache ale (ORT) által okozott légúti fertőzések: 20 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 3-4 napig	
Hollandia	Kepto B.V. Maagdenburgstra t 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 200 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke (brojlercsirke).	Orálisan, az ivóvízben.	10 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 3 napig.	Hús: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos. Javallat: - Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás; - Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek; - Az Escherichia coli által okozott colibacillózis.
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	doxiciklin- hiklát	A por minden grammjában : 500 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: 10 mg doxiciklin- hiklát/testtő meg- kilogramm/ nap, 3-4 napig.	Nem tojó csirke – hús: 5 nap. Javallat: Pasteurella multocida által okozott pasteurellózis

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Hollandia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	doxiciklin- hiklát	Milliliterké- nt: 100 mg doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában).	Belsőleges oldat	Sertés és csirke (brojlercsirke).	Csirke (brojlercsirke): orálisan, az ivóvízben.	Csirke (brojlercsirk e): 10-20 mg doxiciklin/te sttőmeg- kilogramm/ nap, 3-5 napig	Csirke (brojlercsirke) - hús: 7 nap. Javallat: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Hollandia	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	doxiciklin- hiklát	Grammonkén- t: 500 mg doxiciklin- hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és csirke (brojlercsirke).	Csirke (brojlercsirke): orálisan, az ivóvízben.	Csirke (brojlercsirk e): 20 mg doxiciklin/te sttőmeg- kilogramm/ nap, 3-5 napig	Csirke (brojlercsirke) - hús: 6 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos.
Hollandia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	doxiciklin- hiklát	Milliliterké- nt: 100 mg doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában).	Belsőleges oldat	Sertés és csirke (brojlercsirke).	Csirke (brojlercsirke): orálisan, az ivóvízben.	Csirke (brojlercsirke): 10-20 mg doxiciklin/tes ttőmeg- kilogramm/n ap, 3-5 napig	Csirke (brojlercsirke) - hús: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos. Javallat: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Lengyelorsz ág	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	250-500 ml készítmény/1000 liter ivóvíz	25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 4 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Csirke	2 g készítmény/100 ttkg/nap pasteurellózis esetén vagy 4 g készítmény/100 ttkg/nap <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> fertőzés esetén.	10 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap pasteurellóz is esetén, vagy 20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap <i>Ornithobact erium rhinotrache ale</i> fertőzés esetén, 3-4 napig	Hús és belsőségek: pasteurellózis esetében 5 nap. <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> fertőzés esetében 12 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	50-100 mg doxiciklin- hiklát/1 liter ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 5 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	doxiciklin- hiklát	300 mg/4 g	Belsőleges por	Galamb, papagáj	Galamb: 4 g készítmény/2 liter ivóvíz, Papagáj: 4 g készítmény/0,5 liter	15 mg/ttkg/na p, 5 napig, papagájkór vagy klinikai ornitózis esetén 3-4 hétig.	Emberi fogyasztásra szánt galambok esetében nem alkalmazandó.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Lengyelorsz ág	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke)	25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/nap	25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 4 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	50-100 mg doxiciklin- hiklát/1 liter ivóvíz/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	10-20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	10-20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Drwalewskie Zak ³ ady Przemys ³ u Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	doxiciklin- hiklát	200 mg/g	Belsőleges por	csirke	25-50 g készítmény/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojótúkoknál nem alkalmazandó.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Lengyelorsz ág	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg	Por belsőleges oldathoz	csirke	25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/nap	25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 5 nap. Tojóttyúkknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz/nap	50-100 mg doxiciklin- hiklát/1 liter ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojóttyúkknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	doxiciklin- hiklát	200 mg/ml	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	25-50 g készítmény/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 4 nap. Tojóttyúkknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Tarchomińskie Zak ³ ady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	doxiciklin- hiklát	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	25-50 g por/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojóttyúkknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	doxiciklin- hiklát	20 g/100 g	Belsőleges por	Csirke (brojlercsirke)	5 g készítmény/100 ttkg/nap vagy 0,5 g/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 4 nap. Tojóttyúkknál nem alkalmazandó.
Lengyelorsz ág	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	doxiciklin- hiklát	150 mg/g	Belsőleges por	Csirke, pulyka, galamb, kalitkába zárt madár	10-20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg/nap	10-20 mg/ttkg/na p, 3-5 napig <i>Chlamydia</i> <i>psittaci</i> fertőzés esetén 30- 45 napig.	Hús és belsőségek: 7 nap. Emberi fogyasztásra szánt galambok vagy tojóttyúkknál nem alkalmazandó.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Portugália	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.	doxiciklin- hiklát	Doxiciklin- hiklát 400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, csirke, pulyka	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	brojlerszirke és pulyka: 20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg, 5 napig.	Csirke (brojlerszirke) – hús és belsőség: 5 nap Pulykahús és - belsőség: 6 nap; Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett.
Portugália	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	doxiciklin- hiklát	10 g doxiciklin- hiklát; 1 g brómhexin- klorid	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), sertés, brojlerszirke, pulyka, juh, kecske (gida)	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	brojlerszirke és pulyka: 50-100 mg/liter víz/nap, 3-5 napig (amely egyenérték ú 0,5-1 ml DOXYVET- 10/liter víz/nap adagjával)	Hús és belsőségek: 5 nap
Portugália	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	doxiciklin- hiklát	Doxiciklin- hiklát 500 mg/g	Belsőleges por	Szarvasmarha (borjú), sertés és szárnyas	Ivóvízben, tejben vagy takarmányban, orálisan alkalmazandó.	Szárnyasok esetében 25 mg/ttkg; 200 g/1000 l víz/nap, 3- 5 napig; 500 g/1000 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 5 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Portugália	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrotox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	doxiciklin- hiklát	doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában) 100 mg	Koncentrátu m belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Brojlercsirke: 50-100 mg doxiciklin- hiklát/l ivóvíz/nap (0,5-1,0 ml VMP/ivóvíz/ nap), 3-5 napig.	Szárnyasok (brojlercsirkék) – hús és belsőség: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett.
Portugália	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	doxiciklin- hiklát	doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában) 200 mg	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Brojlercsirke és pulyka: 20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg, 5 napig.	Csirke (brojlercsirke) – hús és belsőség: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett.
Románia	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	doxiciklin- hiklát	200 mg/ml doxiciklin- hiklát	Belsőleges oldat	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett)	Orális	- 75 ml készítmény/ 100 liter ivóvíz/nap, 3-5 egymást követő napig, legfeljebb 4 hetes, fiatal baromfik esetén - 150 ml készítmény/ 100 liter ivóvíz/nap, 3-5 egymást követő napig, felnőtt	Hús és belsőségek: 28 nap Javallatok: Baromfi: <i>Mikoplazmózis,</i> <i>pasteurellózis,</i> <i>colibacillózis,</i> <i>staphylococcózis</i> <i>kezelésére.</i> <i>Krónikus légúti</i> <i>betegség, Pasteurella</i> <i>spp., Mycoplasma spp.,</i> <i>Salmonella spp.,</i> <i>E. coli, Haemophilus</i> <i>paragallinarum,</i> <i>Staphylococcus által</i> <i>okozott fertőzések,</i> <i>Campylobacter által</i> <i>okozott májgyulladás</i> <i>és bőrgyulladás.</i>

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvén (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
								baromfik esetén	

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Románia	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Stefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	- 20-40 mg készítmény/ testtömeg- kilogramm/ nap, 5 egymást követő napig, orálisan; - 200-300 g készítmény/ 1000 liter ivóvíz, 5 egymást követő napig	Hús és belsőségek: 28 nap Javallatok: <i>Krónikus légúti betegség, Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus által okozott fertőzések, Campylobacter által okozott májgyulladás, bőrgyulladás és doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott egyéb betegségek.</i>
Románia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) borjú Sertés	Orális (ivóvíz)	40 mg/testtöm eg- kilogramm vagy 200- 400 g/1000 liter ivóvíz, 4-7 napig	Hús és belsőségek: Baromfi: 4 nap Javallatok: <i>Pulykák Chlamydia psittaci által okozott ornitózis; - Csirkék és pulykák E. coli által okozott colibacillózis; - Csirkék és pulykák Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD-je;</i>

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Románia	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	doxiciklin- hiklát	50 mg/g doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában)	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) borjú Sertés	Orálisan (ivóvíz vagy folyékony takarmány)	1 g készítmény/ 1 liter ivóvíz/nap, 3-5 napig, legfeljebb 2 hetes baromfi esetében – 2 g készítmény/ 1 liter ivóvíz/nap, 3-5 napig, 2 hétnél idősebb baromfi esetében	Hús és belsőségek: Baromfi: 4 nap Javallatok: <i>Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti fertőzések megelőzésére és kezelésére.</i>
Románia	INDUSTRIA ITAILIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	doxiciklin- hiklát	200 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális (ivóvíz)	5-7,5 g készítmény minden 10 liter ivóvízhez	Hús és belsőségek: Baromfi: 5 nap Javallatok: Krónikus légúti betegség és az ehhez társuló szövődmények.
Románia	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	doxiciklin- hiklát	300 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (csirke, tyúk, pulyka) v	Orális (ivóvíz)	10 mg/ttkg, 3-5 napig, vagy 100 mg készítmény/ 1 liter ivóvíz	Csirke, tyúk: 7 nap Pulyka: 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Számos bakteriális fertőzés megelőzésére és kezelésére.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Románia	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	doxiciklin- hiklát	100 mg/1 ml doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett)	Orális (ivóvíz)	50-100 mg doxiciklin/1 liter ivóvíz/nap (ez 0,5-1,0 ml készítmény/ 1 liter ivóvíz/nap adagjával egyenérték ú), 3-5 napig	Csirke: 7 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallatok: Colibacillózis, CRD, mikoplazmózis – amelyet a fentebb említett, doxiciklinre érzékeny kórokozók okoznak.
Románia	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában)	Vízoldékony por	Baromfi Sertés Borjú Bárány	Orálisan (ivóvíz vagy takarmány)	20 mg doxiciklin/tt kg/nap az ivóvízben vagy 300 g készítmény/ 1000 liter ivóvíz vagy 600 g/1000 kg takarmány, 3-5 napig	Baromfi: 8 nap Javallatok: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornitózis (Chlamydia psittaci), fertőzőes ízületihártya-gyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida).
Románia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin	Vízoldékony por	Brojlercsirke Sertés	Orálisan (szájon át ivóvízben vagy folyékony takarmányban)	40 g készítmény/ 100 ttkg (20 mg doxiciklin/tt kg), amely körülbelül 15-30 g készítmény/ 100 liter ivóvíznek felel meg, 3-5 napon keresztül.	Brojlercsirke: 5 nap Javallatok: Krónikus légúti betegség és más légúti megbetegedések, különösképpen a Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium és Chlamydia psittaci által okozottak.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Románia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	doxiciklin- hiklát	400 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Csirke, pulyka (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg	Csirke és pulyka: 4 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallatok: doxiciklinre érzékeny organizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), légszakgyulladás (Mycoplasma meleagridis), fertőzőes ízületihártya-gyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), colibacillózis (E. coli), pulyka bordetellózis (Bordetella avium), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci). Stresszállapotok, vakcinázás, tartási körülmények változása, szállítás következtében másodlagosan kialakuló bakteriális fertőzések megelőzése.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50%	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg, 3-5 egymást követő nap alatt	Baromfi: 4 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallat: Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae és M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum és Ornithobacterium rhinotracheale által okozott légúti fertőzések. Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás. Pasteurella multocida által okozott szeptikémia.
Románia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (csirke és pulyka) (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	15 mg doxiciklin/tt kg 5 egymást követő napig vagy 2 g készítmény/ 10 liter ivóvíz, amely 100 mg doxiciklin/lit er ivóvíz adagjával egyenérték ű	Baromfi (csirke és pulyka): 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Colibacillózis, CRD és mikoplazmózis, Clostridium perfringens, klamidiázis, Bordetella avium által okozott fertőzőes coryza (nátha).

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Románia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Baromfi (csirke) (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/tt kg, 3-5 napig.	Baromfi (csirke): t nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Románia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	doxiciklin- hiklát	100 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	1000 g készítmény/ 1000 l ivóvíz, 5 napig	Baromfi: 10 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum és Pasteurella multocida által okozott fertőzések.
Románia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	doxiciklin- hiklát	1 000 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	100 g készítmény/ 1000 l ivóvíz, 5 napig	Baromfi: 10 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium,

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									Haemophilus paragallinarum és P. multocida által okozott fertőzések.
Románia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke) (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/tt kg, 3-5 napig.	Baromfi (csirke): 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Románia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (- hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Románia	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	doxiciklin- hidroklorid	100 mg/g doxiciklin- hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi (csirke, pulyka és liba) Sertés	Orális (ivóvíz)	10 mg doxiciklin- hidroklorid/t tkg/nap, 5 napig	Baromfi: 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: CRD (Mycoplasma gallisepticum , E. coli),

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
									fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), baromfikolera (Pasteurella multocida), colibacillózis (E. coli), légzsákgyulladás (Mycoplasma meleagridis), klamidiázis (Chlamydia psittaci), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens).
Románia	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	doxiciklin- hidroklorid	100 mg/g doxiciklin- hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi	Orális (ivóvíz)	1 g készítmény/ 1 liter ivóvíz, 3-5 napig	Baromfi: 10 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.)
Románia	s.c. romvac company s.a. ^o os. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	doxiciklin- hidroklorid	100 mg/g doxiciklin- hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi, beleértve a galambokat is Sertés szarvasmarha (borjú)	Orális (ivóvíz)	2 g készítmény/ 10 ttkg/nap, 5- 8 napig	Baromfi (csirke): 5 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.)
Románia	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	doxiciklin- hidroklorid	600 mg/g doxiciklin- hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orálisan (ivóvíz vagy takarmány)	Brojlercsirke: 0-14 nap, 50 g/1000 l víz Brojlercsirke: 15-28 nap, 100 g/1000 l víz Brojlercsirke: 29-35 nap,	Baromfi: 5 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallatok: colibacillózis, légúti betegségek,

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvénv (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
								120 g/1000 l víz	mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Szlovénia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	doxiciklin- hiklát	50% (500 mg/g)	Por belsőleges oldathoz	Sertés, Baromfi	Sertés és baromfi: napi egyszer az ivóvízben, három- öt egymást követő napig	Sertés: 20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg Baromfi: 25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg;	Hús és belsőségek: Baromfi: 4 nap; Javallatok: légúti fertőzések (M. gallisepticum, M. synoviae és M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; bélgulladás (Clostridium perfringens és Clostridium colinum; szeptikémia (Pasteurella multocida)

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Szlovákia	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin- hiklát	20 g/100 g	Vízoldékony por	Borjú, sertés, baromfi - brojlercsirke, pulyka	5 napig az ivóvízben	Baromfi - brojlercsirke : 5-7,5 g készítmény/ 10 liter ivóvíz. pulyka: 10- 20 mg hatóanyag/t tkg, amely 50-100 g készítmény/ 100 liter ivóvíznek felel meg. borjú, sertés: 10 mg hatóanyag/t tkg/nap, amely 0,5 g készítmény/ 10 ttkg-nak felel meg.	Hús: Brojlercsirke: 5 nap Pulyka: 10 nap, Javallatok: Brojlercsirke: Krónikus légúti betegség és az ehhez társuló szövődmenyek. pulyka: Gram-pozitív és Gram-negatív kórokozók által okozott fertőzések, doxiciklinre érzékeny mikoplazmák, különösképpen a mikoplazmák és/vagy staphylococcus által okozott légúti és ízületi szindrómák
Szlovákia	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Vízoldékony por	Baromfi: (csirke és pulyka), szarvasmarha és sertés	4-5 napig az ivóvízben	0,5 ml készítmény/ liter ivóvíz.	Hús: 5 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis, sertés enzootikus tüdőgyulladás, bronhopneumónia, klamidiázis, külön meghatározás nélküli hasmenés kezelése.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Szlovákia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášek na perorálny roztok ad us.vet.	doxiciklin- hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Sertés, brojlercsirke	Az ivóvízben, 3-5 egymást követő napig	Sertés: 20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg Brojlercsirke: 25 mg doxiciklin- hiklát/ttkg	Ehető szövetek: Brojlercsirke: 4 nap. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések kezelése, különösképpen: brojlercsirkék esetében: Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae and M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum és Ornithobacterium rhinotracheale által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás, Pasteurella multocida által okozott szeptikémia

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Szlovákia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	doxiciklin- hiklát	40 g/100 g	Vízoldékony por	Baromfi (csirke és pulyka) és sertés	Az ivóvízben 3-5 napig, baromfi esetében az ivóvízben, sertés: ivóvízben, takarmányban	Csirke és pulyka: 10- 20 mg aktív doxiciklin- hiklát/ttkg/ nap, folyamatos kezelés: 1 g készítmény/ 3-6 liter ivóvíz, ismételt kezelés: 25- 50 mg készítmény/ ttkg (10-20 mg doxiciklin- hiklát/ttkg) az ivóvízben	Csirke- és pulykahús: 4 nap, Javallatok: doxiciklinre érzékeny organizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése és megelőzése: Csirke, pulyka: krónikus légúti betegség (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), légzsákgyulladás (M. meleagridis), fertőzőes ízületihártya-gyulladás (M. synoviae), baromfikolera (P. multocida), pulyka bordetellózis (Bordetella avium), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), colibacillózis (E. coli), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Ch. psittaci)

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Szlovákia	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin- hiklát	100 g/1000 g	Vízoldékony por	Brojlercsirke, sertés	3-5 napig az ivóvízben	brojlercsirke : 10 mg doxiciklin- hiklát/ttkg (amely 1 kg készítmény/ 1000 liter ivóvíznek felel meg)	Brojlercsirke- és sertéshús: 7 nap. Javallatok: doxiciklinre érzékeny organizmusok által okozott légúti és gyomor-bél rendszeri betegségek kezelése és megelőzése: brojlercsirke: CRD, mikoplazmózis, légszakgyulladás, ízületihártya-gyulladás, pasteurellózis, fertőzőes kolera, colibacillózis, klamidiázis, elhalásos bélgyulladás
Szlovákia	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin- hiklát	5 g/100 g	Vízoldékony por	Sertés, baromfi, borjú, nyúl	Baromfi: Megelőzés esetén 5 napig, kezelés esetén 3 napig az ivóvízben Sertés, borjú, nyúl: 5 napig az ivóvízben, takarmányban	Baromfi: Megelőzés: 50 mg hatóanyag/ 1 liter ivóvíz (1 g készítmény/ 1 liter víz) Kezelés: 100 mg hatóanyag/ 1 liter víz (2 g készítmény/ 1 liter víz)	Baromfi- és nyúlhús: 7 nap Javallatok: Baromfi: CRD (mikoplazmózis), colibacillózis.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Szlovákia	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin- hiklát	5 g/100 g	Vízoldékony por	Sertés, baromfi, borjú	Megelőzés: 1-3 nap Kezelés: 3-5 napig az ivóvízben, takarmányban	10 mg hatóanyag/t tkg/nap (1 g készítmény/ 5 ttkg/nap) Baromfi: - 2 hétnél fiatalabb: 1 g készítmény/ liter ivóvíz/nap, - 2 hétnél idősebb: 2 g/l víz/nap	Baromfihús: 4 nap Javallatok: Baromfi: légúti fertőzések megelőző és gyógykezelésére
Szlovákia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Vízoldékony por	Csirke (brojlercsirke), sertés	Brojlercsirke: 3-5 nap, sertés: 5 napig az ivóvízben	Brojlercsirk e: 10-20 mg doxiciklin/tt kg/nap (0,5-1,0 ml készítmény/ liter ivóvíz),	Hús és belsőségek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: Csirke (brojlercsirke): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő(k) / Javallatok
Szlovákia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml	Vízoldékony por	Csirke (brojlercsirke), sertés	Brojlercsirke: 3-5 nap Sertés: 5 napig az ivóvízben	Brojlercsirk e: 10-20 mg doxiciklin/tt kg/nap (0,5-1,0 ml készítmény/ liter ivóvíz),	Hús és belsőségek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: Csirke (brojlercsirke): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Egyesült Királyság	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/k g x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Egyesült Királyság	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	doxiciklin- hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/k g x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/ EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvény (INN)	Hatás- erősség	Gyógy- szerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várákozási idő(k) / Javallatok
Egyesült Királyság	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	doxiciklin- hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (- hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Egyesült Királyság	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	doxiciklin- hiklát	50 tömegszázalé kos doxiciklin- hiklát	Por orális beadásra	Nem tojó csirke	Orális (ivóvíz)	25 mg doxiciklin (- hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőség: 6 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli és Haemophilus paragallinarum által okozott légúti fertőzések. Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgulladás

II. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

BAROMFIK ESETÉBEN ALKALMAZANDÓ, DOXICIKLIN-HIKLÁTOT TARTALMAZÓ VÍZOLDÉKONY POROK ÉS BELSŐLEGES OLDATOK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE *(lásd az I. mellékletet)*

1. Bevezetés

A baromfik esetében javallt, ivóvízzel beadandó, doxiciklin-hiklátot tartalmazó vízoldékony porokat és belsőleges oldatokat különféle, doxiciklinre érzékeny bakteriális kórokozók által okozott légúti és gyomor-bél rendszeri fertőzések kezelésére alkalmazzák.

A doxiciklin tetraciklin-származék, és alkalmazási köre hasonló a tetraciklinéhez. Minden tetraciklin széles hatásspektrummal rendelkezik, amelybe beletartoznak a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok, klamidiák, rickettsiák, mikoplazmák és spirohéták. Úgy tűnik, hogy más tetraciklinekhez képest a doxiciklin nagyobb aktivitással rendelkezik ezen fajok némelyikére. Elsősorban bakteriosztatikus hatású antibiotikum, amely hatását főként a fehérjeszintézis gátlásával fejt ki.

Az Egyesült Királyság aggodalmát fejezte ki a tekintetben, hogy a baromfik esetében javallt, ivóvízzel beadandó, doxiciklin-hiklátot tartalmazó vízoldékony porok és belsőleges oldatok összes hatáserősségére vonatkozóan az Európai Unióban megállapított adagolásban, dózistartományban, a kezelés időtartamában és az ételmezés-egészségügyi várakozási időkből mutatózó különbségek potenciálisan súlyos állati és emberi egészséggel kapcsolatos kockázatot jelenthetnek, ezért felkérte a CVMP-t, hogy adjon véleményt ebben az ügyben.

Az eljárás 179, az Európai Unió különböző tagállamaiban engedélyezett vagy engedélyezés alatt lévő állatgyógyászati készítményre terjedt ki (lásd az I. mellékletet).

2. A rendelkezésre álló adatok megvitatása

A kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott összes adat közül csak 19 válasz tartalmazta a 2001/82/EK irányelv 12. cikkének (3) bekezdésével összhangban elkészített teljes dokumentációt. Kilenc válasz generikus dokumentációt tartalmazott, amelyet a 2001/82/EK irányelv 13. cikkével összhangban készítettek el. Négy válasz esetében a benyújtott írásos információ nem tartalmazott a CVMP által felvetett kérdésekre vonatkozó adatot. Az egyik válasz a megadott benyújtási határidő után érkezett be, ezért azt nem fogadták el, és a CVMP a termékre jellemző adatok figyelmen kívül hagyásával végezte el annak értékelését.

A rendelkezésre bocsátott adatok rámutattak arra, hogy az érintett állatgyógyászati készítményeket különböző forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokon keresztül (kölsönös elismerési eljárás vagy nemzeti eljárás) és különféle jogalapok szerint (teljes, generikus és beleegyező nyilatkozat) engedélyzték, vagy függőben volt a forgalomba hozatali engedélyük.

Megállapítást nyert, hogy a benyújtott adatok egy része egymással megegyezett, ám azokat a forgalomba hozatali engedélyek más-más jogosultjai nyújtották be.

Csak a fent említett, a 2001/82/EK irányelv 12. cikkének (3) bekezdésével összhangban elkészített teljes dokumentációt tartalmazó tizenkilenc választ ítélték megfelelő minőségűnek a felmerült konkrét kérdések megválaszolásának céljából. A benyújtott adatcsomagok nyilvánosan hozzáférhető bibliográfiai adatokból és védett adatokból állnak.

Az érintett készítmények hatásosságának alátámasztására mindösszesen 11 eredeti, védett vizsgálatot nyújtottak be a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai, amelyek közül 3 kísérletes fertőzéses vizsgálat és 8 klinikai terepvizsgálat volt. Egy kivételével mindegyik vizsgálatot brojlercsirkékkel végezték. A kivételt képező vizsgálat pulykákkal zajlott.

A vizsgálatokban különböző formulációjú készítményeket alkalmaztak, amelyek különböző koncentrációban tartalmaztak doxiciklin-hiklátot/-hidrokloridot; továbbá majdnem mindegyik készítmény formulációja tartalmazott savanyítót (általában citromsavat).

Az eredeti védett vizsgálatok dokumentációja nagyon heterogén volt, és sok esetben nem felelt meg az érvényben lévő előírásoknak. Különösképpen a vizsgálat körülményeire (a vizsgálóhely kórtörténete, tartási és etetési körülmények, világos/sötét ciklusok), valamint a kezelés ütemezésére (tetszés szerinti gyógykezelés 24 órán át/ lökésterápia) vonatkozó információk hiányoztak vagy nagyon korlátozottak voltak.

Mycoplasma gallisepticum mesterségesen megfertőzött brojlercsirkéken a helyes laboratóriumi gyakorlatnak (GLP) megfelelően végzett dózismeghatározó vizsgálat alapján 5 egymást követő napig alkalmazott, 20 mg/testtömeg-kilogramm terápiás adag származtatható. Hét klinikai terepvizsgálatot mutattak be, amelyeket légúti betegségben szenvedő és igazoltan *M. gallisepticum* fertőzött brojlercsirkéken végeztek. A doxiciklin-hiklátot két vizsgálat kivételével az összes vizsgálatban 20 mg/testtömeg-kilogramm/nap céladagban alkalmazták 5 egymást követő napig. Ezen vizsgálatok egyike a fenti céladag hatásosságának megerősítő bizonyítékként szolgál olyan objektív paraméterek alapján, mint például a kóros elváltozásokkal rendelkező állatok százaléka és a betegségre jellemző elváltozások összpontszámának szignifikáns csökkenése, valamint a *M. gallisepticum* visszanyerési arányának szignifikáns csökkenése a kezelés után. Nem dokumentáltak a kezeléssel kapcsolatos mellékhatást. A céladag alátámasztására benyújtott többi vizsgálat csak jelzés értékű, mivel ezeknél szubjektív elsődleges végpontot – klinikai javulás – alkalmaztak, továbbá azért, mert ezen vizsgálatok dokumentációja nem volt kielégítő. Következésképpen a légúti betegségben és igazoltan *M. gallisepticum* fertőzésben szenvedő brojlercsirkékkel végzett klinikai terepvizsgálat alátámasztja az 5 egymást követő napon alkalmazott 20 mg/testtömeg-kilogramm terápiás adagot a *M. gallisepticum* által csirkékben okozott légúti betegség kezelésére.

A *Pasteurella multocida* fertőzés vonatkozásában két brojlercsirkékben végzett kísérletes vizsgálatot mutattak be, azaz egy publikációt [Semjén és munkatársai, (1998)]¹ és egy védett vizsgálatot. A kísérleti körülmények hasonlóak voltak a két vizsgálatban. Mindkét vizsgálat azt jelezte, hogy a 4 (5) egymást követő napon alkalmazott napi 10 mg/ttkg doxiciklin hatásos volt az előidézett akut baromfikolera kezelésére, amit a fertőzött, kezelésben nem részesült kontrollállatokhoz viszonyított halálozási arány és a betegségre jellemző kóros elváltozások, valamint a provokációs törzs visszanyerési arányának jelentős csökkenése bizonyított. A pozitív kontrollként alkalmazott klórtetraciklinhez képest a doxiciklin hatásosabbnak bizonyult. A publikáció azonban nem nyújt elegendő információt a vizsgálati állatok aktuális gyógyszerbevitelének kiszámításához. A védett vizsgálatban a hasmenés volt a fertőzött, kezeletlen állatokban megfigyelt egyik fő klinikai tünet, amely nem tekinthető jellemzőnek a *pasteurellózisra*. A kezelt állatok esetében enyhe klinikai tüneteket és néhány elhullást is észleltek a megfigyelési időszak után. Annak ellenére, hogy klinikai terepvizsgálatot nem nyújtottak be a kísérletes körülmények között nyert eredmények alátámasztására, a *P. multocidával* összefüggésbe hozható légúti fertőzések kezelésére a doxiciklin alkalmazása megalapozottnak tűnik, figyelembe véve ezen kórokozó megfelelő érzékenységét a doxiciklinre (MIC90 legfeljebb 2 µg/ml).

¹ Semjén G., Magyar T., Laczay P.: Therapeutic efficacy of doxycycline against experimental *Pasteurella multocida* infection in broiler chickens. [A doxiciklin terápiás hatásossága kísérleti *Pasteurella multocida* fertőzéssel szemben brojlercsirkékben] Act. Vet. Hung. 46 (1), 85–93. o., 1998.

Az *Escherichia coli* fertőzések tekintetében három kísérleti modellvizsgálattal kapcsolatos publikációt (George és munkatársai, 1977²; Goren és munkatársai, 1988³, Velkers és munkatársai, 2005⁴) és egy klinikai hatásossági vizsgálatot nyújtottak be. A Goren és munkatársai (1988)³ által közölt vizsgálat dózisbeállító vizsgálat volt, amelyben a doxiciklint 25–1000 ppm koncentrációban adagolták az ivóvízbe 5 egymást követő napig. Egyértelmű dózis-válasz összefüggést nem tudtak kimutatni. A kezelést nem kapott, fertőzött kontrollállatokhoz képest a doxiciklin hatásosnak bizonyult a halálozási arány és a *colibacillózisra* jellemző kóros elváltozások (szívurokgyulladás, légzsákgyulladás és májtokgyulladás) előfordulásának csökkentésében, csakúgy mint a csirkék klinikai teljesítőképességének növelésében, 400 ppm-nél (96 mg/ttkg-nak megfelelő adag) magasabb koncentrációjú adagok esetében. A legkedvezőbb eredményeket a legmagasabb vizsgált adaggal, azaz 1000 ppm koncentrációval nyerték, amely 5 napig adott 196 mg/testtömeg-kilogrammnak felel meg. Ezen adagok esetén (a 2. kezelési napon mérve) 3,6 µg/ml-es átlagos plazmadoxiciklin-szintet értek el. Ezzel ellentétben a George és munkatársai (1977)² által végzett vizsgálatban a fertőzött, kezelésben nem részesült kontrollállatokhoz képest a doxiciklin hatásosnak bizonyult a halálozási arány és a jellemző kóros elváltozások előfordulásának csökkentésében az ivóvízben 3 egymást követő napig alkalmazott 50 ppm-es adag esetén, továbbá hatásosabbnak bizonyult a pozitív kontrollként alkalmazott klórtetraciklinnél és linkomicin-spektinomycin-nél. George és munkatársainak cikke (1977)² ugyanakkor nem tartalmaz elégséges információt (testtömeg és vízfogyasztás) a vizsgálati állatok aktuális, napi gyógyszerbevitelének kiszámításához.

Kísérleti körülmények között homeopátiás gyógyszerkészítményt vizsgáltak a *colibacillózis* kezelésére brojlercsirkék esetében, és a doxiciklint alkalmazták kontrollként (Velkers és munkatársai, 2005)⁴. Napi 250 mg/l ivóvíz adagban 5 egymást követő napig alkalmazva a doxiciklin hatásosnak bizonyult a halálozás megelőzésében, valamint az *E. coli* által okozott elváltozások előfordulása és a növekedéssel elmaradás csökkentésében. A publikáció azonban nem tartalmazta a vizsgálati szárnyasok aktuális, napi gyógyszerbevitelének kiszámításához szükséges információt.

A *colibacillózist* tanulmányozó előbbi fertőzéses vizsgálatok összehasonlítása problémás, mivel számottevő különbségek voltak a kísérleti körülmények között, úgymint különböző provokációs törzseket és fertőző adagokat alkalmaztak, a kezelés megkezdésének időpontjai eltérőek voltak, és az alkalmazott csirkékben (kor, testtömeg és fajta) is eltérések mutatkoztak. Éppen ezért a fenti vizsgálatokból nem lehet egyértelmű következtetéseket levonni.

Egyetlen helyes klinikai gyakorlatnak (GCP) megfelelő, nyílt, klinikai terepvizsgálatot nyújtottak be, amelyet colibacillózisban szenvedő brojlercsirkéken végeztek. A doxiciklint 25 mg/testtömeg-kilogramm/nap céladagban 3 napig alkalmazták. A hatásosság értékelése a halandóságon, a klinikai megfigyeléseken és a mikrobiológiai adatokon alapult. Az eredmények rámutattak arra, hogy a doxiciklin hatásosan javította a csirkék klinikai teljesítőképességét és fokozatosan csökkentette a

² George B. A., Fagerberg D. J., Quarles C. L., Fenton J. M.: Comparison of therapeutic efficacy of doxycycline, chlortetracycline and lincomycin-spectinomycin on *E. coli* infection of young chickens. [A doxiciklin, a klórtetraciklin és a linkomicin-spektinomycin *E. colival* fertőzött fiatal csirkéken tapasztalt terápiás hatásosságának összehasonlítása] Poultry Science. 1977. márc.; 56 (2): 452–458. o.

³ Goren E., de Jong W. A., Doornenbal P., Laurens T.: Therapeutic efficacy of doxycycline hyclate in experimental *Escherichia coli* infection in broilers. [A doxiciklin-hiklát terápiás hatásossága brojlercsirkék kísérletes *Escherichia coli* fertőzésével kapcsolatban] Veterinary Quarterly, 1988. jan.; 10 (1): 48–52. o.

⁴ Velkers F. C., te Loo A. J., Madin F., van Eck J. H.: Isopathic and pluralist homeopathic treatment of commercial broilers with experimentally induced colibacillosis. [Kereskedelmi forgalomba szánt brojlercsirkék kísérletesen kiváltott colibacillózisának izopátiás és többfajta homeopátiás kezelése] Kutatás. Veterinary Science. 2005. febr.; 78 (1): 77–83. o.

halandóságot. A vizsgálattal kapcsolatban számos hiányosságot megfigyeltek (pl. a kontrollcsoport hiánya).

Az *Ornithobacterium rhinotracheale* fertőzésekkel kapcsolatban egy GCP-nek megfelelő, kontrollált, megerősítő hatásossági vizsgálatot nyújtottak be, amelyet kísérleti körülmények között *O. rhinotrachealével* fertőzött csirkéken végeztek. A vizsgálatot 2 szakaszban végezték. A próbaszakaszban határozták meg az optimális fertőző adagot, majd a vizsgálat megerősítő szakasza következett. A fertőzést követően a klinikai tünetek csaknem hiányoztak, még a legmagasabb fertőző adag esetén is. A próbaszakasz adatai ugyanakkor azt jelzik, hogy a legmagasabb fertőző adaggal kezelt csirkék esetében a 20 mg/kg/nap adagú, 4 napig alkalmazott doxiciklin szignifikánsan csökkentette a légzsákeltározásokat a kezelésben nem részesülő kontrollállatokhoz képest. A megerősítő szakasz során a kezelésben nem részesülő kontrollállatoknál a klinikai és a patológiai válasz is alacsony volt a mesterséges *O. rhinotracheale* fertőzés tekintetében. Az *O. rhinotracheale* visszanyerési arányából mérhető antimikrobiális hatásosság nem nyert megerősítést. Nyilvánvalóan nem kísérelték meg a csirkék aktuális gyógyszeradagjának meghatározását. Ez volt az egyetlen vizsgálat, amelyet az *O. rhinotrachealével* kapcsolatos állítás alátámasztására nyújtottak be. Következésképpen a benyújtott adatok alapján az *O. rhinotracheale* által okozott légúti betegség kezelésére szolgáló terápiás adag értékét megerősíteni nem lehet.

A klamidiazissal kapcsolatban benyújtott adatok nem voltak meggyőzőek, ezért a jelen betérjesztési eljárás tárgykörébe eső, jelenleg engedélyezett készítmények esetében nem volt elegendő információ a csirkékre és más célállatfajokra vonatkozóan ezen javallat alátámasztására.

A doxiciklin pulykákban és libákban tapasztalható hatásosságával kapcsolatban három vizsgálatot nyújtottak be. Pulykánál a doxiciklint légúti betegség és légzsákgyulladás, valamint ízületi szindrómával együtt jelentkező légúti betegség (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*) kezelésére alkalmazták. A libákat respirációs distressz (mikoplazmózis) miatt kezelték doxiciklinnel. Mivel mindhárom vizsgálat dokumentációja elégtelen volt (pl. a diagnosztikus eljárásokra vonatkozó információk, mikrobiológiai adatok, klinikai megfigyelések, stb. hiányoztak), ezért az eredményeket nem lehet megfelelően értelmezni.

Egyéb javallatok (pl. *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, stb. által okozott fertőzések) alátámasztására nem vagy csak igen korlátozott mennyiségben nyújtottak be klinikai adatokat csirkékre vagy a jelen eljárás tárgykörébe eső készítmények esetében engedélyezett egyéb célállatfajokra vonatkozóan.

Összefoglalva, a bizottság úgy értékelte, hogy a *M. gallisepticum* által okozott krónikus légúti betegség kezelésére csirkék esetében 5 egymást követő napon 20 mg/kg adagban alkalmazott doxiciklin hatásosságát kellőképpen alátámasztotta a klinikai dózismeghatározó vizsgálat, valamint a kereskedelmi célú alkalmazás körülményei között végzett klinikai vizsgálatok. A *P. multocida* fertőzésekre vonatkozóan a kísérleti modellvizsgálat eredményei alapján 10 mg/testtömeg-kilogrammos kezelési adag 4 vagy 5 napon keresztül történő alkalmazása javallt, de kereskedelmi körülmények között szerzett megerősítő klinikai adatokat nem bocsátottak rendelkezésre. A *P. multocida* ugyanakkor igazoltan érzékeny a doxiciklinre, MIC₉₀-értéke legfeljebb 2 µg/ml, és ezt farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzés is igazolja, ezért indokoltnak tűnik a *P. multocida* fertőzések beillesztése a csirkékre vonatkozó javallatok közé.

A baromfikban előforduló *E. coli* fertőzésekkel kapcsolatban benyújtott adatok nem voltak elégségesek. Terápiás adagolási rend nem származtatható a két benyújtott, csirkéken végzett, kísérletes *E. coli* fertőzéses vizsgálatból. Továbbá a *colibacillózisban* szenvedő, 3 napig 25 mg/kg-os doxiciklinadaggal kezelt brojlercsirkéken végzett klinikai terepvizsgálat benyújtott eredményei nem voltak meggyőzőek. A farmakodinámiás adatok alapján egyértelmű, hogy az egyes *E. coli* törzsek nagyon változó érzékenységet mutattak a doxiciklinnel szemben, 2–32 µg/ml-es MIC₉₀-értékekkel. A csirkékből izolált

E. colira vonatkozó legfrissebb, 19,3–37%-os rezisztenciaarányokat Németországból jelentették (Wallmann és munkatársai, 2007)⁵. Lehet azzal érvelni, hogy a doxiciklin hatásosan alkalmazható brojlercsirkék *E. coli* fertőzésének kezelésére, de csak abban az esetben, ha a kezelés megkezdése előtt a doxiciklinnel szembeni érzékenység igazolást nyer.

A benyújtott vizsgálatok hiányosságainak, a bizonyos javallatokra és dózisokra vonatkozó, megfelelően megalapozott használaton alapuló adatok hiányának, és új, a hatásosság hiányára vonatkozó farmakovigilanciái adatok teljes hiányának ellenére az a következtetés vonható le, hogy a doxiciklint tartalmazó készítmények jelenlegi adagjai és javallatai biztonságosnak és hatásosnak tarthatók.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai által bemutatott maradékanyag-kiürülési vizsgálat rámutatott arra, hogy a bizottság ajánlásának megfelelően, amikor csak lehetett, statisztikai megközelítést⁶ alkalmaztak az élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapításához. Néhány vizsgálat esetében a doxiciklin maradékanyag-kiürülési kinetikáját nem szemléltették, mivel szöveti maradékanyagot a gyógyszer megvonását követően csak egy vagy két időpontban észleltek. Ezen esetekben az alternatív megközelítést⁶ alkalmazták vagy a vizsgálatot megerősítő jellegűnek tekintették. A maradékanyag-vizsgálatokat főleg csirkékkel végezték. Két maradékanyag-vizsgálatot pulykákkal folytattak. A csirkék esetében alkalmazott napi adag 10,36 mg/testtömeg-kilogramm, 14,47 mg/testtömeg-kilogramm és 25 mg/testtömeg-kilogramm között alakult. Nyolc vizsgálat esetében körülbelül 20 mg doxiciklin/testtömeg-kilogramm napi adagot alkalmaztak. Két vizsgálat esetében a végtermék ivóvízben mérhető koncentrációját közölték, de az állatok aktuális gyógyszerbevitelét mg/testtömeg-kilogramm értékben nem adták meg. A kezelés időtartama minden vizsgálat esetében öt egymást követő nap volt.

Mivel az adag nem igényelt felülvizsgálatot, ezért az érintett termékek élelmezés-egészségügyi várakozási ideje szintén nem igényel felülvizsgálatot.

3. Haszon/kockázat értékelés

Figyelembe véve a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott adatok összességét, elégséges dokumentált bizonyíték támasztja alá a doxiciklin-hiklát elfogadható hatásosságát brojlercsirkék doxiciklinre érzékeny *Mycoplasma gallisepticum*mal összefüggésbe hozható légúti fertőzésének kezelésével kapcsolatban, 5 egymást követő napig 20 mg/ttkg/nap adagban történő alkalmazás esetén. Ugyanakkor egyik engedélyezett adagolási rend (10-25 mg/testtömeg-kilogramm) esetén sem dokumentáltak a hatásosság elmaradására utaló bizonyítékot a *Mycoplasma gallisepticum*mal összefüggésbe hozható légúti fertőzés kezelésére vonatkozóan.

A doxiciklin-hiklát alkalmazását az engedélyeztetni kívánt javallatok tekintetében csirkékben, valamint a doxiciklin-hiklát alkalmazását más baromfifajokban jól megalapozottnak ítélték. Bár a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott adatok nem biztosítottak elegendő dokumentált bizonyítékot az összes egyéb javallatra és állatfajra vonatkozóan megállapított adagok alátámasztására, mégsem merült fel a doxiciklin baromfikban történő alkalmazásával

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 [Csirkékből és pulykákból izolált bakteriális kórokozók (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*) kvantitatív rezisztenciaszintje (MIC): A BVL (Német Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszerbiztonsági Hivatal) által végzett nemzeti rezisztenciafigyelés] 2004/2005 (2007) Berl. Munch. Tierarztl. Wochenschr.; 120; 452-463. o.

⁶ CVMP-iránymutatás: Az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítés, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>.

kapcsolatos bármilyen új kockázatot jelző új információ a hatásosság elmaradásának vonatkozásában. Az érintett készítményekkel kapcsolatban benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben nem jelentették a hatásosság elmaradását a célállatfajokkal kapcsolatos egyetlen engedélyezni kívánt javallat tekintetében sem.

A rezisztenciával kapcsolatban a zoonotikus és szimbiota enterális baktériumok között antimikrobiális szerekkel szemben tapasztalható antimikrobiális érzékenységgel kapcsolatos friss, 2009-ben közölt páneurópai vizsgálat⁷ eredményei azt mutatták, hogy csirkékből izolált *E. coli* esetében nagy a tetraciklinekkel szembeni rezisztencia aránya.

A CVMP ezért azt ajánlja, hogy a jelen eljárásban érintett összes készítmény leírása tartalmazza a CVMP antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalójára vonatkozó iránymutatásának (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ ajánlásaival összhangban lévő, körültekintő alkalmazásra vonatkozó megfelelő figyelmeztetéseket és a helyes beadásra vonatkozó információkat.

⁷ De Jong és mtsai: A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal enteric bacteria isolated from healthy food producing animals. [Páneurópai vizsgálat az egészséges élelmiszer-előállítás céljára alkalmas állatokból izolált, zoonotikus és szimbiota enterális baktériumok emberi felhasználású antimikrobiális gyógyszerekkel szembeni antimikrobiális érzékenységéről] J. Antimicrob. Chemotherapy 63, 733–744. o., 2009.

⁸ A CVMP felülvizsgált iránymutatása az antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalójára vonatkozóan (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A HASZNÁLATI UTASÍTÁS MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- a CVMP úgy ítélte meg, hogy a doxiciklin-hiklát alkalmazása jól megalapozott. Nem merült fel a doxiciklin baromfikban történő alkalmazásával kapcsolatos bármilyen új kockázatot jelző dokumentált bizonyíték a hatásosság elmaradásának vonatkozásában. A benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben az engedélyezett fajokra vonatkozó engedélyezett javallatok tekintetében a hatásosság elmaradásáról és rezisztenciával kapcsolatos problémáról nem számoltak be. Ezért, annak ellenére, hogy a jelenleg engedélyezett javallatok és célállatfajok némelyikét illetően hiányoznak a dokumentált bizonyítékok, az átfogó haszon-kockázat értékelés nem változik a jelen eljárás tárgykörébe eső készítményekre vonatkozóan;
- a CVMP úgy ítélte meg, hogy a zoonotikus és szimbionta enterális baktériumok között antimikrobiális szerekkel szemben tapasztalható antimikrobiális érzékenységgel kapcsolatos friss, 2009-ben közölt páneurópai vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy csirkéből izolált *E. coli* esetében nagy a tetraciklinekkel szembeni rezisztencia aránya. Ezért helyesnek ítélték, hogy a jelen eljárásban érintett összes készítmény esetében beillesztik a CVMP antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalójára vonatkozó iránymutatásával összhangban lévő körültekintő alkalmazásra vonatkozó, megfelelő figyelmeztetéseket és a helyes beadásra vonatkozó információkat;

A CVMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek megváltoztatását és a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás vonatkozó részeinek módosításait olyan módon, hogy azok tartalmazzák legalább azt a III. mellékletben közölt információt, amely a vélemény I. mellékletében hivatkozottaknak megfelelően a baromfik esetében javallt és ivóvízben alkalmazott, doxiciklin-hiklátot tartalmazó vízdékony porokra és belsőleges oldatokra vonatkozik.

III. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A HASZNÁLATI UTASÍTÁS MÓDOSÍTÁSA

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA MEGFELELŐ PONTJAIBAN SZEREPELTETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

4.5 A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel a baktériumok doxiciklinnel szembeni érzékenysége változékony (időben és földrajzi helyzettől függően), ezért a tenyészgazdaság beteg madaraiból származó mikroorganizmusok tekintetében bakteriológiai mintavétel és érzékenységi vizsgálat elvégzése határozottan javasolt.

A csirkékből izolált *E. coli* esetében a tetraciklinekkel szemben magas rezisztenciaarányt dokumentáltak. Ezért a készítmény csak érzékenységi vizsgálat elvégzése után alkalmazható az *E. coli* által okozott fertőzések kezelésére.

Mivel a célkórokozók felszámolása nem feltétlenül elérhető, ezért a gyógyszert helyes kezelési gyakorlatokkal – pl. jó higiénia, megfelelő szellőztetés, zsúfoltság kerülése – együtt kell alkalmazni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az ivóvízben alkalmazandó.

<engedélyezett adag> mg doxiciklin-hiklát / testtömeg-kilogramm / nap, amely mg <készítmény neve> / testtömeg-kilogramm adagnak felel meg, <engedélyezett kezelési idő> egymást követő napig.

Az ajánlott adag és a kezelendő madarak száma és tömege alapján a(z) <készítmény neve> pontos napi adagját az alábbi képlet alapján kell kiszámítani:

$$\frac{\text{..... mg [készítmény neve] / A kezelendő madarak átlagos testtömeg-kilogramm / nap}}{\text{Egy madár által átlagosan elfogyasztott napi vízmennyisége (l-ben)}} \times \text{testtömege (kg-ban)} = \text{..... mg [készítmény neve] / l ivóvíz}$$

A helyes adag biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres ivóvíz felvétele a madarak klinikai állapotától függ. A megfelelő adag biztosítása érdekében lehet, hogy az ivóvízben mérhető koncentrációt módosítani kell.

Részcsomagok alkalmazása esetén megfelelően kalibrált súlymérő berendezés használata javasolt. A napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adni, hogy az összes gyógyszert 24 órán belül elfogyasszák. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként, frissen kell elkészíteni. Ajánlott koncentrált törzsoldat elkészítése – körülbelül 100 gramm készítmény / l ivóvíz –, majd szükség esetén annak terápiás koncentrációjúra történő továbbhígítása. Ennek alternatívájaként a koncentrált oldatot proporcionális gyógyszeradagolóval lehet a vízbe juttatni.

A CÍMKESZÖVEG MEGFELELŐ PONTJAIBAN SZEREPELTETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

7. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS MEGFELELŐ PONTJAIBAN SZEREPELTETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alábbi adagolási javaslatot kell követni:

<engedélyezett adag> mg doxiciklin-hiklát / testtömeg-kilogramm / nap, amely mg <készítmény neve> / testtömeg-kilogramm adagnak felel meg, <engedélyezett kezelési idő> egymást követő napig.

Az ajánlott adag és a kezelendő madarak száma és tömege alapján a(z) <készítmény neve> pontos napi adagját az alábbi képlet segítségével kell kiszámítani:

$$\frac{\text{..... mg [készítmény neve] / testtömeg-kilogramm / nap} \times \text{A kezelendő madarak átlagos testtömege (kg-ban)}}{\text{Egy madár által átlagosan elfogyasztott napi vízmennyisége (l-ben)}} = \text{.... mg [készítmény neve] / l ivóvíz}$$

A helyes adag biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszerezett víz felvétele a madarak klinikai állapotától függ. A megfelelő adag biztosítása érdekében lehet, hogy az ivóvízben mérhető koncentrációt módosítani kell.

Részcsomagok alkalmazása esetén megfelelően kalibrált súlymérő berendezés használata javasolt. A napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adni, hogy az összes gyógyszert 24 órán belül elfogyasszák. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként, frissen kell elkészíteni. Ajánlott koncentrált törzsoldat elkészítése – körülbelül 100 gramm készítmény / l ivóvíz –, majd szükség esetén annak terápiás koncentrációjúra történő továbbhígítása. Ennek alternatívájaként a koncentrált oldatot proporcionális gyógyszeradagolóval lehet a vízbe juttatni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Mivel a baktériumok doxiciklinnel szembeni érzékenysége változékony (időben és földrajzi helyzettől függően), ezért a tenyésztés beteg madaraiból származó mikroorganizmusok tekintetében bakteriológiai mintavétel és érzékenységi vizsgálat elvégzése határozottan javasolt.

A csirkéből izolált *E. coli* esetében a tetraciklinekkel szemben magas rezisztenciaarányt dokumentáltak. Ezért a készítmény csak érzékenységi vizsgálat elvégzése után alkalmazható az *E. coli* által okozott fertőzések kezelésére.

Mivel a célkórokozók felszámolása nem feltétlenül elérhető, ezért a gyógyszert helyes kezelési gyakorlatokkal – pl. jó higiénia, megfelelő szellőztetés, zsúfoltság kerülése – együtt kell alkalmazni.