

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI
DOSAGGI DEI MEDICINALI VETERINARI, DELLE SPECIE
ANIMALI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DELLE
INDICAZIONI/DEI TEMPI DI SOSPENSIONE E DEI
RICHIEDENTI/DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazione	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Austria	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	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere orale	Suini, polli (broiler)	Polli: 3-5 giorni, via orale, somministrazione nell'acqua da bere	Polli: 25 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno = 1 g di polvere/20 kg/giorno	Carne e interiora: polli (broiler) 5 giorni; uova: uso non autorizzato in galline in ovodeposizione Indicazioni: infezioni del tratto respiratorio causate da Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, Escherichia coli, setticemia causata da Pasteurella multocida)
Belgio	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Vitelli, suini, pollame	Pollame: 50 mg/kg/giorno	3-5 giorni 500 g/1000 l di acqua da bere	Carne e interiora: 6 giorni Indicazioni: infezioni causate da microrganismi nel sistema respiratorio o gastrointestinale
Belgio	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Vitelli, suini, pollame	Pollame: 50 mg/kg/giorno	3-5 giorni 500 g/1000 l di acqua da bere	Carne e interiora: 6 giorni Indicazioni: infezioni causate da microrganismi nel sistema respiratorio o gastrointestinale
Belgio	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Suini, pollame	Pollame: 10-20 mg/kg/giorno	3-4 giorni 100-200 g/1000 l di acqua da bere	Carne e interiora: 3 giorni/10 mg/kg 12 giorni/20 mg/kg Indicazioni: malattie respiratorie

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Belgio	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxiciclina iclato	150 mg/g	Polvere idrosolubile	Suini, vitelli, pollame, volatili di razza selezionata, piccioni	Pollame: 10-20 mg/kg/giorno	3-5 giorni 500 g/1000 l di acqua da bere	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: malattie respiratorie causate da germi
Belgio	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Sospensione orale	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	50 -100 ml di Doxinyl 10% in 100 l di acqua da bere al giorno (50-100 mg di doxiciclina in 1 l di acqua da bere) 3-5 giorni	Carne: 5 giorni
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Sospensione orale	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	0,5-1 ml in 1 l di acqua da bere al giorno\3-5 giorni\ 50-100 mg di	Carne: 7 giorni

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
								doxiciclina	
Bulgaria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	500 g di Doxycycline 50% w.s.p. in 100 l di acqua da bere/3-5 giorni	Carne: 4 giorni
Bulgaria	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxiciclina iclato	200 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	50 g di Doxycycline 20% in 100 l di acqua da bere/3-5 giorni	Carne: 7 giorni
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Doxiciclina iclato	200 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	1 kg di Doxy-WS in 2000-4000 l di acqua da bere	Carne: 7 giorni
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	2-3 g di Doxyvit 50% WSP in 10 l di acqua da bere - 5 giorni /equivalente a 100-150 mg di doxiciclina in 1 l d'acqua	Carne: 7 giorni
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex	Doxyvit 100	Doxiciclina iclato	100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	10 mg di Doxyvit per kg di peso corporeo al giorno	Carne: 7 giorni

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
	FRANCE								
Bulgaria	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	50-100 mg di doxiciclina in 1 l di acqua da bere/3-5 giorni/ equivalente a 0,1-0,2 g di Polidoxichem 500 WSP in 1 l di acqua da bere al giorno	Carne: 7 giorni
Bulgaria	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxiciclina iclato	100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Somministrazione nell'acqua da bere	1 g di Vibravet 10% in 1 l di acqua da bere/=67-100 mg di doxiciclina/al giorno. 5 giorni	Carne: 7 giorni
Cipro	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxiciclina iclato	100 mg	Soluzione orale	Suini, polli (broiler)	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere	Broiler: 50-100 mg di doxiciclina iclato/l d'acqua per 3-5 giorni	Broiler: carne: 5 giorni Suini: carne: 6 giorni
Repubblica ceca	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIA	DOXIPAN 20	Doxiciclina iclato	20 g/100 g	Polvere per soluzione orale	Polli-broiler, tacchini	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 5 giorni.	Broiler: 5 – 7,5 g di prodotto/10 l di acqua da bere tacchini:	Polli broiler: carne e interiora: 5 giorni. Tacchini: carne e interiora: 10 giorni Indicazioni:

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
								10 – 20 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo	Polli broiler: malattia cronica respiratoria e infezioni associate. Tacchini: malattie causate da microrganismi G+ e G- e micoplasmi, specialmente sindromi respiratorie e articolari causate da micoplasmi e/o stafilococchi.
Repubblica ceca	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxiciclina iclato	50 mg/1 g	Polvere per soluzione orale	Pollame	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 3-5 giorni.	A livello terapeutico – preventivo: 50 mg di doxiciclina/1 l di acqua da bere A livello terapeutico: 100 mg di doxiciclina/1 l di acqua da bere	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovideposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: trattamento di infezioni batteriche secondarie in seguito a malattie di origine virale. Pollame: malattia cronica respiratoria (micoplasmosi), colibacillosi

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica ceca	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxiciclina iclato	40 g/100 g	Polvere per soluzione orale	Polli-broiler, tacchini	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 3-5 giorni.	1. Terapia continua: 1,0 g di DOXYVIT 40% per 3-6 l di acqua da bere 2. Terapia pulsatile: 10-20 mg di doxiciclina/k g p.c., a intervalli di 4-8 ore.	Polli broiler, tacchini: carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: trattamento e prevenzione di infezioni respiratorie, intestinali e sistemiche causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina in broiler e tacchini. Malattia cronica respiratoria (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosacculite (Mycoplasma meleagridis), sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae), colera aviario (Pasteurella multocida), infezioni dei tacchini causate da Bordetella (Bordetella avium), corizza infettiva (Haemophilus paragallinarum), colibacillosi (Escherichia coli), enterite necrotica (Clostridium perfringens), clamidiosi (Chlamydia

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomand ata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									psittaci)

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica ceca	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxiciclina iclato	100 mg/1 ml	Soluzione orale	Polli-broiler	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 3-5 giorni.	10-20 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo/giorno (ovvero 0,5-1,0 ml di prodotto/l di acqua da bere/giorno)	Polli (broiler): carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Repubblica ceca	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxiciclina iclato	100 g/kg	Polvere per soluzione orale	Broiler	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 3-5 giorni.	10 mg di doxiciclina iclato/1 kg di peso corporeo (1,0 kg di prodotto/10 00 l di acqua da bere)	Polli (broiler): carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento di malattie a carico del tratto respiratorio e gastrointestinale in suini e broiler, dovute a infezioni causate da patogeni sensibili alla doxiciclina. È efficace su numerosi batteri resistenti alle tetracicline di prima generazione.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica ceca	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata	Doxiciclina iclato	100 mg/1 ml	Soluzione orale	Polli-broiler	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 3-5 giorni.	10-20 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo/giorno (ovvero 0,5-1,0 ml di prodotto/l di acqua da bere/giorno)	Polli (broiler): carne e interiora: 7 giorni. Uova: uso non autorizzato in galline in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Repubblica ceca	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxiciclina iclato	0,05 g/1 g	Polvere per soluzione orale	Pollame	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 3-5 giorni.	Pollame fino a 2 settimane: 1 g di prodotto per l di acqua da bere al giorno Pollame oltre 2 settimane: 2 g di prodotto per l di acqua da bere al giorno Durata del trattamento: 3 - 5 giorni.	Polli (broiler): carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: trattamento delle infezioni respiratorie causate da patogeni sensibili alla doxiciclina in polli (broiler).

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica ceca	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxiciclina iclato	50 mg/1 g	Polvere per soluzione orale	Pollame	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 3 giorni.	2 g di prodotto/l di acqua da bere	Pollame: carne e interiora: 7 giorni Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: trattamento delle infezioni causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina. Pollame: malattia cronica respiratoria, colibacillosi, infiammazioni della mucosa nasale, sinovite, salmonellosi, colera aviario, clamidiosi
Repubblica ceca	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxiciclina iclato	50 mg/1 g	Polvere per soluzione orale	Polli	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 5 giorni.	10 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo /giorno (ovvero 1 g di prodotto/5 kg di peso corporeo.)	Polli (broiler): carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: trattamento delle infezioni respiratorie causate da patogeni sensibili alla doxiciclina in polli (broiler).

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica ceca	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame Suini	Per via orale 3-5 giorni	20 mg/kg/giorno	6 giorni Prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum
Repubblica ceca	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA	DOXYVIT 100	Doxiciclina cloridrato	100 g/1000 g	Polvere per soluzione orale	Pollame (polli, tacchini, oche)	Somministrare per via orale nell'acqua da bere per 5 giorni.	10 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo al giorno, ovvero 0,1 g di DOXYVIT 100/kg di peso corporeo	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: trattamento e prevenzione di infezioni respiratorie, intestinali e sistemiche causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina in galline, tacchini e oche: malattia cronica respiratoria (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli),

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									aerosacculite (Mycoplasma meleagridis), sinovite (Mycoplasma synoviae), colera aviario (Pasteurella multocida), infezioni dei tacchini causate da Bordetella (Bordetella avium), corizza infettiva (Haemophilus paragallinarum), colibacillosi (Escherichia coli), enterite necrotica (Clostridium perfringens), clamidiosi (Chlamydia psittaci), prevenzione in condizioni di stress (vaccinazione, cambiamenti di stabulazione, trasporto)
Danimarca	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doxiciclina iclato	10%	Soluzione orale	Polli, suini	Per via orale (nell'acqua da bere) per 3-5 giorni	Nei polli: 10-20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni (ovvero 0,5-1,0 ml di prodotto/litro o d'acqua/giorno)	Polli da macello: 7 giorni. Uova: somministrazione non autorizzata in pollame in ovodeposizione, se le uova sono destinate al consumo umano. Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									doxiciclina.
Danimarca	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxiciclina iclato	10%	Soluzione orale	Polli, suini	Per via orale (nell'acqua da bere) per 3-5 giorni	Nei polli: 10-20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni (ovvero 0,5-1,0 ml di prodotto/litro o d'acqua/giorno)	Polli da macello: 7 giorni. Uova: Somministrazione non autorizzata in pollame in ovodeposizione, se le uova sono destinate al consumo umano. Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Danimarca	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Concentrato per soluzione orale	Polli (broiler)	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	50...100 mg di doxiciclina/litro d'acqua	Carne e interiora: 5 giorni. Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria e infezioni associate.
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxiciclina iclato	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler)	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno	Carne e interiora: 5 giorni. Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria e infezioni associate.
Estonia	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxiciclina iclato	400 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	10...20 mg/kg p.c./giorno per 5 giorni	Carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: per il trattamento di infezioni respiratorie, intestinali e sistemiche causate da organismi sensibili alla doxiciclina.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Estonia	Zoovetvaru uuseru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxiciclina iclato	200 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler)	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	10 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 6 giorni. Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: per il trattamento di infezioni del sistema respiratorio e del tratto alimentare causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina, comprese micoplasmosi, bordetellosi, clamidiosi, pasteurellosi, infezioni da batteri anaerobi, salmonellosi, stafilococchi, colibacillosi.
Estonia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxiciclina iclato	200 mg/g	Polvere per soluzione orale	Pollame	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	15 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 7 giorni. Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: per il trattamento delle infezioni causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina (specialmente infezioni respiratorie).

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Germania	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	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame Suini	Per via orale 3-5 giorni	20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 6 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum
Germania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.
Grecia	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler), polli di razze non ovaiole, vitelli, suini	Nell'acqua da bere	20 mg/kg per 4-7 giorni	Carne e interiora: 14 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum, colibacillosi

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Grecia	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxiciclina iclato	400 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler), tacchini, suini	Nell'acqua da bere	20 mg/kg	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: infezioni respiratorie causate da Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci
Grecia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler), polli di razze non ovaiole, vitelli, suini	Nell'acqua da bere	10 mg/kg per 3-5 giorni	Carne e interiora: 9 giorni Indicazioni: infezioni respiratorie causate da Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium. Enteriti causate da Clostridium perfringens e colinum
Grecia	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler), polli di razze non ovaiole, vitelli, suini	Nell'acqua da bere	25 mg/kg per 3-5 giorni	Carne e interiora: 9 giorni Indicazioni: infezioni respiratorie causate da Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium. Enteriti causate da Clostridium perfringens e colinum

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Grecia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler), vitelli, suini	Nell'acqua da bere	25 mg/kg per 3-5 giorni	Carne e interiora: 9 giorni Indicazioni: infezioni respiratorie causate da Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium. Enteriti causate da Clostridium perfringens e colinum
Grecia	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxiciclina cloridrato	150 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler), polli di razze non ovaiole, vitelli, suini	Nell'acqua da bere	10 mg/kg per 3-5 giorni	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: infezioni respiratorie causate da Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum
Grecia	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfosi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxiciclina cloridrato	150 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler), polli di razze non ovaiole, vitelli, suini	Nell'acqua da bere	10 mg/kg per 3-5 giorni	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: infezioni respiratorie causate da Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Spagna	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxiciclina iclato	100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini, bovini	Per via orale per 3-5 giorni	20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 9 giorni Indicazioni: infezioni causate da Mycoplasma spp (micoplasmosi, malattia cronica respiratoria) o Pasteurella multocida (pasteurellosi). Carne e interiora: pollame: 5 giorni tacchini: 7 giorni colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi.
Spagna	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxiciclina iclato	10 g/100 g	Polvere idrosolubile	Pollame, tacchini, suini	Per via orale 3-5 giorni (pollame e tacchini) 5 giorni (suini)	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno (pollame e tacchini) 10 mg/kg/giorno (suini)	Carne e interiora: broiler: 5 giorni tacchini: 7 giorni suini: 4 giorni
Spagna	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxiciclina iclato	10 g/100 g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	7,5-15 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacillosi malattia cronica respiratoria
Spagna	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT	DOXIVET 20	Doxiciclina iclato	200 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	10-20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 7 giorni

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
	HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN								Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 L�rida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	20 mg/kg/giorn o	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	50–100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 5 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOVA , NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	50–100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 5 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxiciclina iclato	100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	20 mg/kg/giorn o	Carne e interiora: 5 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria e infezioni associate

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Spagna	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Spagna	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacilloso, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacilloso, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, tacchini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacilloso, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, tacchini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacilloso, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacilloso, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Spagna	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, tacchini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	10-20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	10-20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale 5 giorni	20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale 5 giorni	20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria, micoplasmosi

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Spagna	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Spagna	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Spagna	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 6 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum
Spagna	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxiciclina cloridrato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, tacchini	Per via orale 3-5 giorni	50-100 mg/l di acqua da bere/giorno	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: colibacilloso, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi
Francia	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Tacchini, suini, broiler, vitelli	Prevenzione 1-3 giorni Trattamento curativo: 3-5 giorni	10 mg/kg/giorno	Carne e interiora: tacchini: 6 giorni broiler: 4 giorni Indicazioni: broiler e tacchini: prevenzione e trattamento di infezioni del sistema respiratorio
Francia	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Tacchini, suini, galline, vitelli	Prevenzione 1-3 giorni Trattamento curativo: 3-5 giorni	10 mg/kg/giorno	Carne e interiora: tacchini: 6 giorni galline: 4 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento di infezioni del sistema respiratorio

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Francia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Suini, vitelli, pollame	Prevenzione 1-3 giorni Trattamento curativo: 3-5 giorni	10 mg/kg/giorno	Carne e interiora: tacchini: 6 giorni galline: 4 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento di infezioni del sistema respiratorio
Francia	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex France	DOXYVAL 5 %	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Tacchini, suini, broiler, vitelli,	Prevenzione 1-3 giorni Trattamento curativo: 3-5 giorni	10 mg/kg/giorno	Carne e interiora: tacchini: 6 giorni galline: 4 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento di infezioni del sistema respiratorio
Francia	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Tacchini, suini, broiler, vitelli,	Prevenzione 1-3 giorni Trattamento curativo: 3-5 giorni	10 mg/kg/giorno	Carne e interiora: tacchini: 6 giorni galline: 4 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento di infezioni del sistema respiratorio
Francia	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Tacchini, suini, broiler, vitelli	Prevenzione 1-3 giorni Trattamento curativo: 3-5 giorni	10 mg/kg/giorno	Carne e interiora: tacchini: 6 giorni galline: 4 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento di infezioni del sistema respiratorio

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Francia	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxiciclina iclato	50 mg/g	Polvere idrosolubile	Tacchini, suini, broiler, vitelli	Prevenzione 1-3 giorni Trattamento curativo: 3-5 giorni	10 mg/kg/giorno	Carne e interiora: tacchini: 6 giorni galline: 4 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento di infezioni del sistema respiratorio
Francia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Suini, galline, broiler	POLLI (broiler): 10-20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno	3-5 giorni	Indicazioni: POLLI (BROILER) Prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Francia	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Suini, galline, broiler	POLLI (broiler): 10-20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno	3-5 giorni	Indicazioni: POLLI (BROILER). Prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Francia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: polli (broiler): prevenzione

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.
Francia	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini	Per via orale 3-5 giorni	20 mg/kg/giorno	Carne e interiora: 6 giorni Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum
Ungheria	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxiciclina iclato	5 g/100 g	Polvere per soluzione orale	Polli	Polli di età inferiore a 2 settimane: 1 g di polvere/1 litro di acqua da bere/giorno. Polli di età superiore a 2 settimane: 2 g di polvere/1 litro di acqua da bere.	10 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: per il trattamento della malattia cronica respiratoria, di malattie causate da Micoplasma e di altre infezioni

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Ungheria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	500 g di prodotto disciolti in 1000 litri di acqua da bere.	25 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: per il trattamento e il controllo di malattie respiratorie nei polli
Ungheria	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini	Polli: 500 mg di prodotto disciolti in 1 litro di acqua da bere. Tacchini: 400 mg di prodotto/1 litro di acqua da bere	30 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 5 giorni.	Carne e interiora: polli e tacchini: 11 giorni.
Ungheria	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	Trattamento continuo: 0,2 g di prodotto/1 litro di acqua da bere. Trattamento pulsatile: la quantità calcolata di prodotto deve essere disciolta nell'acqua da bere consumata nell'arco di 8 ore.	10 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 5 giorni.	Carne e interiora: 10 giorni Indicazioni: per il trattamento della malattia cronica respiratoria e di pasteurellosi; di sinoviti nei tacchini.
Ungheria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	5 g di prodotto/100 kg p.c./giorno, disciolto nell'acqua da bere.	25 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 6 giorni Indicazioni: per il trattamento della malattia cronica respiratoria, di pasteurellosi, colibacillosi e infezioni causate da

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									Haemophilus e Clostridium.
Ungheria	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclina iclato	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	1000 g di prodotto disciolti in 1000 litri di acqua da bere.	10 mg di doxiciclina/k g p.c./giorno per 5 giorni.	Carne e interiora: 12 giorni Indicazioni: per il trattamento di micoplasmosi, pasteurellosi, colibacillosi.
Ungheria	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclina iclato	1000 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	100 g di prodotto disciolti in 1000 litri di acqua da bere.	10 mg di doxiciclina/k g p.c./giorno per 5 giorni.	Carne e interiora: 12 giorni Indicazioni: per il trattamento di infezioni causate da: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum e Pasteurella multocida
Ungheria	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, HUNGARY	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxiciclina iclato	400 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini	Trattamento continuo: 1 g di prodotto/3-6 litri di acqua da bere. Trattamento pulsatile: la quantità calcolata di prodotto deve essere disciolta nell'acqua da bere consumata nell'arco di 4-8 ore.	10-20 mg di doxiciclina/k g p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: per il trattamento di infezioni causate da: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum e Pasteurella multocida

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Ungheria	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIA	Doxifarm 50 % WSP	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	40 g di prodotto/100 kg p.c./100 litri di acqua da bere.	20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 5 giorni.	Carne e interiora: 5 giorni Indicazioni: per il trattamento della malattia cronica respiratoria, di micoplasmosi, sinoviti, colibacillosi, ileiti (necrotica e ulcerosa) e infezioni causate da Haemophilus.
Ungheria	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	500 g di prodotto disciolti in 1000 litri di acqua da bere.	25 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 4 giorni Indicazioni: per il trattamento della malattia cronica respiratoria e di altre malattie respiratorie causate da Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli e Chlamydia psittaci.
Ungheria	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxiciclina iclato	300 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini	40 g di prodotto/1200 kg p.c./giorno, la quantità calcolata di prodotto deve essere disciolta nell'acqua da bere consumata nell'arco di 3 ore.	10 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: polli: 7 giorni, tacchini: 10 giorni. Indicazioni: per il trattamento di infezioni respiratorie causate da Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, e ileiti causate da Clostridium

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									perfringens e Cl. Colinum.
Ungheria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	Disciolto nell'acqua da bere	10 mg/kg p.c. e 20 mg/kg p.c./giorno, per 4 giorni.	Carne e interiora: polli trattati con 10 mg/kg p.c.: 5 giorni, polli trattati con 20 mg/kg p.c.: 12 giorni. Indicazioni: per il trattamento di malattie respiratorie e di altro tipo causate da batteri sensibili alla doxiciclina.
Ungheria	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Concentrato per soluzione orale	Polli	Concentrato da 100 mg/ml da somministrare per via orale disciolto nell'acqua da bere.	10-20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: per il trattamento di malattie respiratorie e di altro tipo causate da batteri sensibili alla doxiciclina.
Ungheria	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Concentrato per soluzione orale	Polli	Concentrato da 100 mg/ml da somministrare per via orale disciolto nell'acqua da bere.	10-20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 7 giorni Indicazioni: per il trattamento e la prevenzione della malattia cronica respiratoria e di altre malattie causate da

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
	SPAIN								micoplasmi
Ungheria	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsőleges oldat	Doxiciclina iclato	200 mg/ml	Concentrato per soluzione orale	Polli	1 ml/20 kg p.c./giorno, disciolto nell'acqua da bere.	10 mg di doxiciclina/k g p.c./giorno per 5 giorni.	Carne e interiora: 5 giorni Indicazioni: per il trattamento della malattia cronica respiratoria, di micoplasmosi e colibacillosi.
Ungheria	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, HUNGARY	Doxyvit 100 WSP	Doxiciclina cloridrato	100 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini, oche	Trattamento continuo: 1 g di prodotto/1 litro di acqua da bere. Trattamento pulsatile: la quantità calcolata di prodotto deve essere disciolta nell'acqua da bere consumata nell'arco di 6-8 ore.	10 mg di doxiciclina/k g p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: Polli, tacchini, oche: 7 giorni Indicazioni: per il trattamento di malattie respiratorie ed enteriche in polli broiler
Ungheria	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIA	Doxipan 20 WSP	Doxiciclina cloridrato	200 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	5-7,5 g di prodotto disciolti in 10 litri di acqua da bere.	10-15 mg di doxiciclina/k g p.c./giorno per 3-5 giorni.	Carne e interiora: 5 giorni Indicazioni: per il trattamento della malattia cronica respiratoria, di micoplasmosi, sinoviti,

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									colibacillosi, ileiti (necrotica e ulcerosa) e infezioni causate da Haemophilus.
Ungheria	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxiciclina cloridrato	100 mg/ml	Concentrato per soluzione orale	Polli	Concentrato da 100 mg/ml da somministrare per via orale disciolto in 1 litro di acqua da bere.	10 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno per 5 giorni.	Carne e interiora: 5 giorni Indicazioni: per il trattamento e la prevenzione della malattia cronica respiratoria e di altre malattie causate da micoplasmi
Irlanda	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Concentrato per soluzione orale	Polli (broiler) e suini	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere per 3-5 giorni	Polli (broiler): 50-100 mg di doxiciclina/litro di acqua da bere/giorno (equivalente a 0,5-1,0 ml di DOXIVEX 10 %/litro di acqua da bere/giorno) per 3-5 giorni	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano. Indicazioni: Trattamento di colibacillosi, della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.
Italia	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALIA	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxiciclina iclato	Doxiciclina 200 g per 1 kg di prodotto	Polvere idrosolubile	Broiler, tacchini	Acqua da bere	Broiler, tacchini: 1 g/10 kg p.c. per 5 giorni.	Carne e interiora: broiler: 7 giorni tacchini: 8 giorni Indicazioni: broiler: trattamento della malattia cronica respiratoria. Tacchini: trattamento della sinusite infettiva
Italia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIA	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxiciclina iclato	Doxiciclina 500 g per 1 kg di prodotto	Polvere idrosolubile	Broiler, suini	Acqua da bere	Broiler: 20 mg di doxiciclina/1 kg p.c. (per 3-5 giorni) Suini: 20 mg di doxiciclina/1 kg p.c. per 3-5 giorni	Carne e interiora: broiler: 6 giorni Non somministrare a galline che producono uova per consumo umano. Suini: 5 giorni Indicazioni: broiler: malattia cronica respiratoria causata da Pasteurella spp, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									avium e Chlamydia psittaci.
Italia	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALIA	DOXIFARM 50%	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg (equivalente a 433,3 mg di doxiciclina) per 1 g di prodotto	Polvere idrosolubile	Broiler, suini	Acqua da bere	Broiler: 25 mg di doxiciclina iclato/1 kg p.c. (per 3-5 giorni) Suini: 20 mg di doxiciclina iclato/1 kg p.c. per 5 giorni	Carne e interiora: broiler: 6 giorni Non somministrare a galline che producono uova per consumo umano. Suini: 4 giorni Indicazioni: broiler: Trattamento e controllo di malattie respiratorie causate da Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Enteriti causate da Clostridium perfringens e Clostridium colinum
Italia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIA	DOXIPAN 54	Doxiciclina iclato	Doxiciclina 500 g per 1 kg di prodotto	Polvere idrosolubile	Broiler, tacchini, suini	Acqua da bere	Broiler: 10 mg di doxiciclina/1 kg p.c. Tacchini: 20 mg di doxiciclina/1 kg p.c. Suini: 10 mg di doxiciclina/1 kg p.c. per 5 giorni	Carne e interiora: broiler: 3 giorni. Non somministrare a galline che producono uova per consumo umano. Tacchini: 10 giorni suini: 4 giorni Indicazioni: broiler: malattia cronica respiratoria. Tacchini: sindromi respiratorie e articolari causate da micoplasmi e/o stafilococchi

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Italia	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALIA	NAXOCET	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg per 1 g di prodotto	Polvere idrosolubile	Broiler	Acqua da bere	Broiler: 20 mg di doxiciclina iclato/1 kg p.c. per 5 giorni.	Carne e interiora: broiler: 8 giorni Non somministrare a galline che producono uova per consumo umano. Indicazioni: malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma spp.
Lituania	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere orale	Vitelli, suini e pollame.	4-7 giorni, somministrazione nell'acqua da bere	Pollame: 40 mg per 1 kg di peso corporeo, oppure 200-400 g per 1000 litri di acqua da bere, durante 4-7 giorni.	Carne e interiora: pollame: 4 giorni. Non somministrare a animali che producono uova per consumo umano. Indicazioni: per il trattamento nel pollame di: ornitosi causate da Chlamydia psittaci, colibatteriosi causate da E. coli, malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Lituania	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, HUNGARY	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxiciclina iclato	400 mg/g	Polvere orale	Polli, tacchini e suini.	In polli e tacchini deve essere somministrato con l'acqua da bere per un periodo di 5 giorni.	Polli e tacchini: 10–20 mg di doxiciclina iclato per 1 kg di peso corporeo al giorno, con somministrazione pulsatile quando la dose quotidiana necessaria viene preparata in una quantità ridotta di acqua che deve essere consumata dagli volatili nell'arco di 4-8 ore oppure con somministrazione continua alla concentrazione di 67–133 mg/ml di doxiciclina iclato per 1 litro di acqua da bere.	Carne e interiora: tessuti edibili di polli e tacchini: 4 giorni. Indicazioni: nei polli e nei tacchini si annoverano tra le indicazioni: malattie croniche respiratorie (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosacculite (Mycoplasma meleagridis), sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae), colibacilloso (E. coli), colera aviario (Pasteurella multocida), bordetellosi del tacchino (Bordetella avium), corizza infettiva (Haemophilus paragallinarum), enterite necrotica (Clostridium perfringens), clamidiosi (Chlamydia psittaci).

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Lituania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere orale	Suini e polli.	Deve essere somministrato per via orale nell'acqua da bere per un periodo di 4 giorni.	Polli: 10* mg di doxiciclina iclato per 1 kg di peso corporeo al giorno per 4 giorni; 20* mg di doxiciclina iclato per 1 kg di peso corporeo al giorno per 4 giorni. * Nei casi di infezioni causate da ceppi con sensibilità moderata (MIC fino a 2 µg/ml) si consiglia la dose più alta, mentre quella più bassa può essere utilizzata per i ceppi (altamente) sensibili (MIC fino a 0,5-1,0 µg/ml)	Indicazioni: per il trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina, come ad esempio Pasteurella multocida e Ornithobacterium rhinotracheale nei polli.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Paesi Bassi	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: Doxiciclina iclato 500 mg.	Polvere per soluzione orale	Vitelli, polli di razze non ovaiole e tacchini.	Polli di razze non ovaiole e tacchini: per via orale, somministrazione nell'acqua da bere. peso corporeo al giorno per 4-7 giorni.	Polli di razze non ovaiole e tacchini: 20 mg di doxiciclina iclato per kg	Tacchini: carne: 28 giorni. Polli di razze non ovaiole: carne: 14 giorni. Indicazioni: tacchini: - Ornitosi causate da Chlamydia psittaci - Colibacillosi causate da E. coli - Malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum Polli di razze non ovaiole: colibacillosi causate da E. coli
Paesi Bassi	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: 200 mg di doxiciclina iclato	Polvere per soluzione orale	Polli di razze non ovaiole	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere, per 3 giorni	10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni	Carne: 7 giorni. Indicazioni nei polli di razze non ovaiole: - Poliartriti causate da Mycoplasma synoviae; - Malattia cronica respiratoria, tra le altre, causata da Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillosi causate da Escherichia coli

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Paesi Bassi	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20%	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: Doxiciclina iclato 200 mg.	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli e tacchini.	Polli e tacchini: per via orale, somministrazione nell'acqua da bere per 4-7 giorni.	Polli e tacchini: 20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo	Tacchini: carne: 28 giorni. Polli: carne: 14 giorni, uova: 10 giorni. Indicazioni nei tacchini: - Ornitosi causate da Chlamydia psittaci - Colibacillosi causate da E. coli - Malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum Indicazioni nei polli: - Colibacillosi causate da E. coli - Malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum
Paesi Bassi	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: Doxiciclina iclato 200 mg.	Polvere per soluzione orale	Polli di razze non ovaiole (broiler)	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.	Carne: 7 giorni. Non somministrare in polli che producono uova per consumo umano. Indicazioni nei polli di razze non ovaiole: - Poliartriti causate da Mycoplasma synoviae; - Malattia cronica respiratoria, tra le altre, causata da Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillosi causate da Escherichia coli.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Paesi Bassi	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: 500 mg di doxiciclina iclato.	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suini, polli di razze non ovaiole.	Polli di razze non ovaiole: per via orale, somministrazione nell'acqua da bere per 4-5 giorni.	Polli di razze non ovaiole: 20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 4-5 giorni.	Polli di razze non ovaiole: carne: 14 giorni. Indicazioni nei polli di razze non ovaiole: - Colibacillosi causate da E. coli - Malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum
Paesi Bassi	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: Doxiciclina iclato 500 mg.	Polvere per soluzione orale	Polli di razze non ovaiole.	Polli di razze non ovaiole: per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	Polli di razze non ovaiole: 25 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni.	Polli di razze non ovaiole: carne: 6 giorni. Indicazioni nei polli di razze non ovaiole: - Infezioni respiratorie causate da Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae e M. meleagridis), E. coli e Haemophilus

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									paragallinarum; - Enteriti causate da Clostridium perfringens e Clostridium colinum.
Paesi Bassi	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: 200 mg di doxiciclina iclato.	Polvere per soluzione orale	Polli di razze non ovaiole (broiler)	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.	Carne: 7 giorni. Indicazioni nei polli di razze non ovaiole: - Poliartriti causate da Mycoplasma synoviae; - Malattia cronica respiratoria, tra le altre, causata da Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillosi causate da Escherichia coli.
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: Doxiciclina iclato 500 mg.	Polvere per soluzione orale	Suini e polli di razze non ovaiole.	Polli di razze non ovaiole: per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	Polli di razze non ovaiole: - Pasteurellosi causata da Pasteurella multocida: 10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al	Polli di razze non ovaiole: - Pasteurellosi - carne: 5 giorni.- ORT - carne: 12 giorni. Non somministrare a polli che producono uova per consumo umano

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
								giorno per 3-4 giorni. Infezioni causate da <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3-4 giorni	
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: Doxiciclina iclato 500 mg.	Polvere per soluzione orale	Suini e polli di razze non ovaiole.	Polli di razze non ovaiole: per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	Polli di razze non ovaiole: <i>Pasteurellosi</i> causata da <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3-4 giorni. - Infezioni respiratorie causate da <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso	Polli di razze non ovaiole: - <i>Pasteurellosi</i> - carne: 5 giorni. - ORT – carne: 12 giorni. Non somministrare a polli che producono uova per consumo umano.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
								corporeo al giorno per 3-4 giorni	
Paesi Bassi	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: Doxiciclina iclato 200 mg.	Polvere per soluzione orale	Polli di razze non ovaiole (broiler).	Per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.	Carne: 7 giorni. Non somministrare a polli che producono uova per consumo umano. Indicazioni: - Poliartriti causate da Mycoplasma synoviae; - Malattia cronica respiratoria, tra le altre, causata da Mycoplasma gallisepticum; - Colibacillosi causate da Escherichia coli.
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina iclato	Per grammo di polvere: 500 mg di doxiciclina iclato.	Polvere per soluzione orale	Suini e polli di razze non ovaiole.	Polli di razze non ovaiole: per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	Polli di razze non ovaiole: 10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 3-4 giorni.	Polli di razze non ovaiole: carne: 5 giorni. Indicazioni: Pasteurellosi causata da Pasteurella multocida

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Paesi Bassi	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxiciclina iclato	Per ml: Doxiciclina (come iclato) 100 mg.	Soluzione orale	Suini e polli (broiler).	Polli (broiler): per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	Polli (broiler): 10-20 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni	Polli (broiler): carne: 7 giorni. Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Paesi Bassi	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxiciclina iclato	Per g: Doxiciclina iclato 500 mg.	Polvere per soluzione orale	Suini e polli (broiler).	Polli (broiler): per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	Polli (broiler): 20 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni	Polli (broiler): carne: 6 giorni. Non somministrare a polli che producono uova per consumo umano.
Paesi Bassi	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxiciclina iclato	Per ml: Doxiciclina (come iclato) 100 mg.	Soluzione orale	Suini e polli (broiler).	Polli (broiler): per via orale, somministrazione nell'acqua da bere.	Polli (broiler): 10-20 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni	Polli (broiler): carne: 7 giorni. Non somministrare a polli che producono uova per consumo umano. Indicazioni: prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Polonia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli	250-500 ml di prodotto/1000 litri di acqua da bere	25 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere orale	Polli	2 g di prodotto/100 kg p.c./giorno in caso di Pasteurellosi o 4 g di prodotto/100 kg p.c./giorno in caso di infezioni causate da <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno in caso di Pasteurellosi o 20 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno in caso di infezioni causate da <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> e per 3-4 giorni.	Carne e interiora: 5 giorni in caso di Pasteurellosi. 12 giorni in caso di infezioni causate da <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli	0,5-1,0 ml di prodotto/1 litro di acqua da bere	50-100 mg di doxiciclina iclato/1 litro di acqua da bere per 3-5 giorni	Carne e interiora: 5 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxiciclina iclato	300 mg/4 g	Polvere orale	Piccioni, pappagalli	Piccioni: 4 g di prodotto/2 litri di acqua da bere, pappagalli: 4 g di prodotto/0,5 litri	15 mg/kg p.c./giorno per 5 giorni, in caso di malattia dei pappagalli od ornitosi clinica per 3-4 settimane	Uso non autorizzato in piccioni per consumo umano.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler)	25 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno	25 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Concentrato per soluzione orale	Polli (broiler)	0,5-1,0 ml di prodotto/1 litro di acqua da bere	50-100 mg di doxiciclina iclato/1 litro di acqua da bere/giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (broiler)	0,5-1,0 ml di prodotto/1 litro di acqua da bere	10-20 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (broiler)	0,5-1,0 ml di prodotto/1 litro di acqua da bere	10-20 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxiciclina iclato	200 mg/g	Polvere orale	Polli	25-50 g di prodotto/1 litro di acqua da bere	10 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Polonia	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxiciclina iclato	500 mg	Polvere per soluzione orale	Polli	25 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno	25 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 5 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (broiler)	0,5-1,0 ml di prodotto/1 litro di acqua da bere/giorno	50-100 mg di doxiciclina iclato/1 litro di acqua da bere per 3-5 giorni	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxiciclina iclato	200 mg/ml	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini	25-50 g di prodotto/1 litro di acqua da bere	10 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	1 Carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxiciclina iclato	200 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli, tacchini	25-50 g di polvere/1 litro di acqua da bere	10 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex France	DOXYVAL 20%	Doxiciclina iclato	20 g/100 g	Polvere orale	Polli (broiler)	5 g di prodotto/100 kg p.c./giorno oppure 0,5 g/1 litro di acqua da bere	10 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno per 3-5 giorni	Carne e interiora: 4 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione.
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Doxiciclina iclato	150 mg/g	Polvere orale	Polli, tacchini, piccioni, volatili da gabbia	10-20 mg di doxiciclina iclato/kg p.c./giorno	10-20 mg/kg p.c./giorno per 3-5 giorni. In caso di infezione con <i>Chlamydia psittaci</i> per	Carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in galline in ovodeposizione o in piccioni per consumo umano.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
								30-45 giorni.	
Portogallo	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.	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 400 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli, tacchini	Per somministrazione orale nell'acqua da bere	Broiler e tacchini: 20 mg di doxiciclina iclato/kg p.c. per 5 giorni.	Polli (broiler), carne e interiora: 5 giorni; tacchini, carne e interiora: 6 giorni; Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano.
Portogallo	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	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 10 g; bromexina cloridrato 1 g	Soluzione orale	Bovini (vitelli), suini, broiler, tacchini, ovini, capre (capretti)	Per somministrazione orale nell'acqua da bere	Broiler e tacchini: 50-100 mg/litro d'acqua/giorno, per 3-5 giorno (equivalente a 0,5-1 ml di DOXIVET-10 /litro d'acqua/giorno)	Carne e interiora: 5 giorni

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Portogallo	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere orale	Bovini (vitelli), suini e volatili	Per somministrazione orale nell'acqua da bere, nel latte o nel mangime	25 mg/kg p.c. nei volatili; 200 g/1000 l d'acqua/giorno per 3-5 giorni; 500 g/1000 l nell'acqua da bere	Carne e interiora: 5 giorni. Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano.
Portogallo	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come iclato) 100 mg	Concentrato per soluzione orale	Polli (broiler) e suini	Per somministrazione orale nell'acqua da bere	Broiler: 50-100 mg di doxiciclina iclato/l di acqua da bere/giorno (0,5-1,0 ml di medicinale per uso veterinario/acqua da bere/giorno) 3-5 giorni.	Volatili (broiler), carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano.
Portogallo	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come iclato) 200 mg	Soluzione orale	Polli (broiler) e suini	Per somministrazione orale nell'acqua da bere	Broiler e tacchini: 20 mg di doxiciclina iclato/kg p.c. per 5 giorni.	Polli (broiler), carne e interiora: 7 giorni. Uso non autorizzato in volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 200 mg/ml	Soluzione orale	Pollame (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano)	Per via orale	- 75 ml di prodotto/100 litri di acqua da bere/giorno per 3-5 giorni consecutivi in pollame giovane fino a 4 settimane - 150 ml di prodotto/100 litri di acqua da bere/giorno per 3-5 giorni consecutivi in pollame adulto	Carne e interiora: 28 giorni Indicazioni: pollame: per il trattamento di micoplasmosi, pasteurellosi, colibacillosi, stafilococchi. Malattia cronica respiratoria, infezioni causate da Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, epatiti causate da Campylobacter e dermatiti.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	- 20-40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno per 5 giorni consecutivi, per via orale; - 200-300 g di prodotto/1000 litri di acqua da bere per 5 giorni consecutivi	Carne e interiora: 28 giorni Indicazioni: Malattia cronica respiratoria, infezioni causate da Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, epatiti causate da Campylobacter, dermatiti e altre malattie causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Romania	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), vitelli, suini	Per via orale (acqua da bere)	40 mg/kg di peso corporeo, oppure 200-400 g/1000 litri di acqua da bere per 4-7 giorni	Carne e interiora: pollame 4 giorni Indicazioni: Ornitosi causate da Chlamydia psittaci nei tacchini; - Colibacillosi causate da E. coli nei polli e nei tacchini; - Malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum nei polli e nei tacchini;

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Romania	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come iclato) 50 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), vitelli, suini	Per via orale (acqua da bere o mangime liquido)	1 g di prodotto/1 litro di acqua da bere/giorno per 3-5 giorni nel pollame fino a 2 settimane - 2 g di prodotto/1 litro di acqua da bere/giorno per 3-5 giorni nel pollame oltre 2 settimane	Carne e interiora: pollame 4 giorni Indicazioni: per la prevenzione e il trattamento di infezioni respiratorie causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Romania	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIA	Doxipan 20	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 200 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini	Per via orale (acqua da bere)	5-7,5 g di prodotto per ogni 10 litri di acqua da bere	Carne e interiora: pollame 5 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria e complicanze associate.
Romania	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 300 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (polli, galline, tacchini)	Per via orale (acqua da bere)	10 mg/kg p.c. per 3-5 giorni o 100 mg di prodotto/1 litro di acqua da bere	Polli, galline: 7 giorni. Tacchini: 7 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: per la prevenzione e il trattamento di numerose infezioni

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									batteriche.
Romania	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come iclato) 100 mg/1 ml	Soluzione orale	Polli (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano)	Per via orale (acqua da bere)	50-100 mg di doxiciclina/1 litro di acqua da bere/giorno (equivalente a 0,5-1,0 ml di prodotto/litro di acqua da bere/giorno) per 3-5 giorni	Polli: 7 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: Colibacillosi, malattia cronica respiratoria, micoplasmosi, causate dai germi precedentemente citati sensibili alla doxiciclina.
Romania	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come iclato) 500 mg/g	Polvere idrosolubile	Polli, suini, vitelli, agnelli	Per via orale (acqua da bere o mangime)	20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno nell'acqua da bere oppure 300 g di prodotto/1000 litri di acqua da bere oppure 600 g/1000 kg di mangime per 3-5 giorni	Pollame: 8 giorni Indicazioni: malattia cronica respiratoria (Mycoplasma gallisepticum), ornitosi (Chlamidia psittaci), sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae), colera aviario (Pasteurella multocida).

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Romania	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIA	Doxiciclina 50%	Doxiciclina iclato	Doxiciclina 500 mg/g	Polvere idrosolubile	Broiler, polli, suini	Per via orale (per bocca nell'acqua da bere o nel mangime liquido)	40 g di prodotto/100 kg p.c. (20 mg di doxiciclina/kg p.c.) corrispondente a circa 15-30 g di prodotto/100 litri d'acqua per 3-5 giorni.	Polli broiler: 5 giorni. Indicazioni: malattia cronica respiratoria e altre malattie respiratorie, specialmente quelle causate da Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium e Chlamidia psittaci.
Romania	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, HUNGARY	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 400 mg/g	Polvere idrosolubile	Polli, tacchini (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina/kg p.c.	Polli e tacchini: 4 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: trattamento di infezioni respiratorie, intestinali e sistemiche causate da organismi sensibili alla doxiciclina: malattia cronica respiratoria (Mycoplasma gallisepticum, E. Coli), aerosacculite (Mycoplasma maleagris), sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae), colera aviario (Pasteurella multocida), corizza infettiva (Haemophilus paragallinarum),

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazione	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									colibacillosi (E. Coli), bordetellosi del tacchino (Bordetella avium), enterite necrotica (Clostridium perfringens), clamidiosi (Chlamidia psittaci). Prevenzione di infezioni batteriche secondarie dovute a condizioni di stress, vaccinazione, cambiamenti di stabulazione, trasporto.
Romania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50%	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	25 mg di doxiciclina iclato/kg p.c. per 3-5 giorni consecutivi	Pollame: 4 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: infezioni del tratto respiratorio causate da Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae e M. melagris), E. coli, Haemophilus paragallinarum e Ornithobacterium rhinotracheale. Enteriti causate da Clostridium

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									perfringens e Clostridium colinum. Setticemia causata da Pasteurella multocida.
Romania	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (polli e tacchini) (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	15 mg di doxiciclina /kg p.c. per 5 giorni consecutivi oppure 2 g di prodotto/10 litri di acqua da bere ed equivalenti a 100 mg di doxiciclina/litro di acqua da bere	Pollame (polli e tacchini): 7 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: colibacillosi, malattia cronica respiratoria e micoplasmosi, Clostridium perfringens, clamidiosi, corizza infettiva causata da Bordetella avium.
Romania	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	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come iclato) 100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame (polli) (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	10-20 mg di doxiciclina/kg p.c. per 3-5 giorni.	Pollame (polli) t giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: prevenzione e trattamento della

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Romania	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	-1000 g di prodotto/1000 litri di acqua da bere per 5 giorni	Pollame: 10 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: infezioni causate da Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum e Pasteurella multocida.
Romania	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 1000 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	100 g di prodotto/1000 litri di acqua da bere per 5 giorni	Pollame: 10 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: infezioni causate da M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum e P. multocida.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Romania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come iclato) 100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (broiler) (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano), suini	Per via orale (acqua da bere)	10-20 mg di doxiciclina/kg p.c. per 3-5 giorni.	Pollame (polli): 7 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano). Prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Romania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Non somministrare a volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.
Romania	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxiciclina cloridrato	Doxiciclina cloridrato 100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame (polli, tacchini e oche), suini	Per via orale (acqua da bere)	10 mg di doxiciclina cloridrato/kg p.c. al giorno per 5 giorni.	Pollame: 7 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: malattia cronica respiratoria (Mycoplasma

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									gallisepticum , E. Coli), corizza infettiva (Haemophilus paragallinarum), colera aviario (Pasteurella multocida), colibacillosi (E. Coli), aerosacculite (Mycoplasma maleagris), clamidiosi (Chlamidia psittaci), enterite necrotica (Clostridium perfringens).
Romania	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxiciclina cloridrato	Doxiciclina cloridrato 100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame	Per via orale (acqua da bere)	1 g di prodotto/1 litro di acqua da bere per 3-5 giorni	Pollame: 10 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano)
Romania	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxiciclina cloridrato	Doxiciclina cloridrato 100 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, compresi piccioni, suini, bovini (vitelli)	Per via orale (acqua da bere)	2 g di prodotto/10 kg p.c./giorno per 5-8 giorni	Pollame (polli): 5 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano)
Romania	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Doxiciclina cloridrato	Doxiciclina cloridrato 600 mg/g	Polvere idrosolubile	Pollame, suini	Per via orale (acqua da bere o mangime)	Broiler di 0-14 giorni: 50 g/1000 litri d'acqua; broiler di 15-28 giorni: 100 g/1000 litri d'acqua; broiler di 29-	Pollame: 5 giorni (uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano) Indicazioni: prevenzione e

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazione	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
								35 giorni: 120 g/1000 litri d'acqua;	trattamento di colibacillosi, malattie respiratorie, micoplasmosi.
Slovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxiciclina iclato	50% (500 mg/g)	Polvere per soluzione orale	Suini, pollame	Suini e pollame: una volta al giorno, da tre a cinque giorni consecutivi nell'acqua da bere	Suini: 20 mg di doxiciclina iclato per 1 kg di p.c.; pollame 25 mg di doxiciclina iclato per 1 kg of p.c.	Carne e interiora: pollame: 4 giorni; Indicazioni: infezioni respiratorie (M gallisepticum, M, synoviae in M, melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enteriti (Clostridium perfringens e Clostridium colinum; setticemia (Pasteurella multocida)

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica slovacca	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIA	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina iclato	20 g/100 g	Polvere idrosolubile	Vitelli, suini, pollame (broiler, tacchini)	Per 5 giorni nell'acqua da bere	Pollame (broiler): 5-7,5 g di prodotto/10 litri di acqua da bere; tacchini: 10-20 mg di sostanza attiva/p.c. corrispondente a 50-100 g di prodotto/100 litri p.c.; vitelli, suini: 10 mg di sostanza attiva/p.c./giorno corrispondente a 0,5 g di prodotto/10 kg p.c.	Carne: broiler: 5 giorni, tacchini 10 giorni, Indicazioni: broiler: malattia cronica respiratoria e complicanze associate; tacchini: infezioni causate da germi G-positivi e G-negativi, micoplasmi sensibili alla doxiciclina, specialmente sindromi respiratorie e articolari causate da micoplasmi e/o stafilococchi
Repubblica slovacca	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Polvere idrosolubile	Pollame: (polli e tacchini), bovini e suini	Per 4-5 giorni nell'acqua da bere	0,5 ml di prodotto/litro di acqua da bere	Carne: 5 giorni Indicazioni: trattamento della malattia cronica respiratoria, di micoplasmosi, polmonite enzootica suina, broncopolmoniti, clamidiosi, diarree aspecifiche.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica slovacca	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxiciclina iclato	500 mg/g	Polvere idrosolubile	Suini, broiler	Per 3-5 giorni consecutivi nell'acqua da bere	Suini: 20 mg di doxiciclina/kg p.c. Broiler: 25 mg di doxiciclina/kg p.c.	Tessuti edibili: broiler: 4 giorni. Indicazioni: trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina, in particolare: broiler: infezioni del tratto respiratorio causate da Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M.synoviae e M.meleagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum e Ornithobacterium rhinotracheale, enteriti causate da Clostridium perfringens e Clostridium colinum, setticemie causate da Pasteurella multocida

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica slovacca	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, HUNGARY	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxiciclina iclato	40 g/100 g	Polvere idrosolubile	Pollame: (polli e tacchini) e suini	3-5 giorni nell'acqua da bere; pollame: nell'acqua da bere, suini: nell'acqua da bere, nel mangime	Polli e tacchini: 10-20 mg di doxiciclina iclato attiva/kg p.c.)/giorno, trattamento continuo: 1 g di prodotto/3-6 litri di acqua da bere, trattamento ripetuto: 25-50 mg di prodotto/kg p.c. (10-20 mg di doxiciclina iclato/kg p.c.) nell'acqua da bere	Carne di polli e tacchini: 4 giorni. Indicazioni: trattamento e profilassi di infezioni respiratorie, intestinali e sistemiche causate da organismi sensibili alla doxiciclina: polli, tacchini: malattia cronica respiratoria (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), aerosacculite (M.meleagridis), sinovite infettiva (M.synoviae), colera aviario (P. multocida), bordetellosi del tacchino (Bordetella avium), corizza infettiva (Haemophilus paragallinarum), colibacillosi (E.coli), enterite necrotica (Clostridium prefringens), clamidiosi (CH. psittaci),

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica slovacca	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina iclato	100 g/1000 g	Polvere idrosolubile	Broiler, suini	3-5 giorni nell'acqua da bere	Broiler: 10 mg di doxiciclina iclato/kg p.c. (corrisponde a 1 kg di prodotto/10 00 litri di acqua da bere)	Carne di broiler e suini: 7 giorni. Indicazioni: trattamento e prevenzione di malattie respiratorie e gastrointestinali causate da organismi sensibili alla doxiciclina: broiler: malattia cronica respiratoria, micoplasmosi, aerosacculite, sinovite, pasteurellosi, colera infettivo, colibacillosi, clamidiosi, enterite necrotica
Repubblica slovacca	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina iclato	5 g/100 g	Polvere idrosolubile	Suini, pollame, vitelli, conigli	Pollame: prevenzione 5 giorni, trattamento 3 giorni, nell'acqua da bere. Suini, vitelli, conigli: 5 giorni, nell'acqua da bere, nel mangime	Pollame: prevenzione: 50 mg di sostanza attiva/1 litro di acqua da bere (1 g di prodotto/1 litro d'acqua), trattamento: 100 mg di sostanza attiva/1 litro d'acqua (2 g di prodotto/1 litro d'acqua)	Carne di pollame e conigli: 7 giorni Indicazioni: pollame: malattia cronica respiratoria (micoplasmosi), colibacillosi.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica slovacca	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina iclato	5 g/100 g	Polvere idrosolubile	Suini, pollame, vitelli	Prevenzione: 1-3 giorni, trattamento: 3-5 giorni, nell'acqua da bere, nel mangime	10 mg di sostanza attiva/kg p.c./giorno (1 g di prodotto/5 kg p.c./giorno). Pollame: - di età inferiore a 2 settimane: 1 g di prodotto/litr o d'acqua da bere/giorno, - di età superiore a 2 settimane: 2 g/litro d'acqua/gior no	Carne di pollame: 4 giorni Indicazioni: pollame: trattamento preventivo e curativo di infezioni respiratorie
Repubblica slovacca	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	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Polvere idrosolubile	Polli (broiler), suini	Broiler: 3-5 giorni; suini: 5 giorni, nell'acqua da bere	Broiler: 10- 20 mg di doxiciclina/k g p.c./giorno, (0,5-1,0 ml di prodotto/litr o di acqua da bere),	Carne e interiora: polli (broiler): 7 giorni Indicazioni: Polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
Repubblica slovacca	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxiciclina iclato	100 mg/ml	Polvere idrosolubile	Polli (broiler), suini	Broiler: 3-5 giorni, suini: 5 giorni, nell'acqua da bere	Broiler: 10-20 mg di doxiciclina/kg p.c./giorno, (0,5-1,0 ml di prodotto/litro di acqua da bere),	Carne e interiora: polli (broiler): 7 giorni Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Regno Unito	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (broiler) e suini	Per via orale (acqua da bere)	10-20 mg di doxiciclina/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli (broiler): 7 giorni Indicazioni: POLLI (BROILER): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.
Regno Unito	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclina iclato	Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (broiler) e suini	Per via orale (acqua da bere)	10-20 mg di doxiciclina/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli (broiler): 7 giorni Indicazioni: POLLI (BROILER): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e delle micoplasmosi causate da microrganismi

Stato membro / EEA	Richiedente / Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Frequenza e via di somministrazioni	Dose raccomandata	Tempo o tempi di sospensione / Indicazioni
									sensibili alla doxiciclina.
Regno Unito	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 500 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli (broiler) e suini (suini da ingrasso)	Per via orale (acqua da bere)	20 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: polli: 6 giorni Indicazioni: polli (broiler): prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum.
REGNO UNITO	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxiciclina iclato	Doxiciclina iclato 50% peso/peso	Polvere per somministrazione orale	Polli di razze non ovaiole	Per via orale (acqua da bere)	25 mg di doxiciclina (iclato)/kg x 3-5 giorni	Carne e interiora: 6 giorni Indicazioni: infezioni respiratorie causate da Mycoplasma spp, E.coli e Haemophilus paragallinarum. Enteriti causate da Clostridium perfringens e Clostridium colinum

ALLEGATO II

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI PER LA RICHIESTA DI MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA SULLE POLVERI IDROSOLUBILI E SULLE SOLUZIONI ORALI CONTENENTI DOXICICLINA ICLATO DESTINATE AL POLLAME *(cfr. Allegato I)*

1. Introduzione

Le polveri idrosolubili e le soluzioni orali contenenti doxiciclina iclato destinate al pollame e da somministrare nell'acqua da bere sono utilizzate nel trattamento di infezioni respiratorie e gastrointestinali causate da diversi batteri patogeni sensibili alla doxiciclina.

La doxiciclina è un derivato della tetraciclina e presenta usi simili a quest'ultima. Tutte le tetraciline sono caratterizzate da un ampio spettro di attività, che include batteri Gram-positivi e Gram-negativi, clamidie, rickettsie, micoplasmi e spirochete. La doxiciclina è generalmente più efficace contro alcune di queste specie rispetto ad altre tetraciline. Si tratta di un antibiotico essenzialmente batteriostatico e il suo meccanismo d'azione si basa principalmente sull'inibizione della sintesi proteica.

Il Regno Unito ha espresso riserve sostenendo che le differenze in termini di posologia, intervallo di dose, durata del trattamento e periodi di sospensione applicati nell'Unione europea per tutti i dosaggi di polveri idrosolubili e soluzioni orali contenenti doxiciclina iclato destinate al pollame e da somministrare nell'acqua da bere potrebbero presentare gravi rischi potenziali per la salute animale e umana e ha richiesto al CVMP di fornire un parere in materia.

La procedura ha interessato 179 medicinali per uso veterinario autorizzati o in attesa di autorizzazione in diversi Stati membri dell'Unione europea (cfr. Allegato I).

2. Discussione dei dati disponibili

Dei dati complessivi presentati dai richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, solo diciannove risposte erano corredate da fascicoli completi elaborati in conformità con l'articolo 12, paragrafo 3 della direttiva 2001/82/CE. Nove risposte erano corredate da fascicoli generici, elaborati in conformità con l'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE. Per quattro risposte le informazioni scritte fornite non contenevano dati pertinenti alle domande formulate dal CVMP. Una risposta è stata ricevuta dopo il termine di presentazione indicato e pertanto non è stata accettata, per cui il CVMP ha eseguito la valutazione senza prendere in considerazione i dati specifici del prodotto.

I dati che sono stati resi disponibili hanno messo in evidenza che i medicinali per uso veterinario interessati sono autorizzati o in attesa di autorizzazione attraverso procedure di autorizzazione all'immissione in commercio diverse (procedure di mutuo riconoscimento o procedure nazionali) e varie basi giuridiche (piena, generica e consenso informato).

È stato osservato che alcune parti dei dati presentati erano identiche, ma erano state presentate da titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio diversi.

Soltanto le diciannove risposte succitate corredate da fascicoli completi elaborati in conformità con l'articolo 12, paragrafo 3 della direttiva 2001/82/CE sono state considerate di qualità soddisfacente in termini di risposta alle specifiche questioni sollevate. Gli insiemi di dati presentati sono costituiti da dati bibliografici di pubblico dominio e da dati ottenuti in proprio.

A supporto dell'efficacia dei prodotti interessati, i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno presentato complessivamente 11 studi originali condotti in proprio, tra cui 3 studi

sperimentali sulle infezioni e 8 studi clinici sul campo. Tutti gli studi sono stati eseguiti su polli broiler, ad eccezione di uno, che è stato eseguito su tacchini.

In questi studi sono state utilizzate diverse formulazioni del prodotto, contenenti doxiciclina iclato/cloridrato a diverse concentrazioni; in quasi tutti gli studi nella formulazione erano presenti acidificanti (generalmente acido citrico).

La documentazione degli studi originali condotti in proprio è risultata estremamente eterogenea e in molti casi non soddisfaceva gli standard in vigore. In particolare, mancavano o erano molto limitate le informazioni sulle condizioni di esecuzione dello studio (storia clinica del centro in cui è stato realizzato lo studio, condizioni di stabulazione e di alimentazione, cicli di luce/buio) e sullo schema di trattamento (somministrazione continua per 24 ore/somministrazione pulsatile).

In base a uno studio dosimetrico conforme con le buone pratiche di laboratorio, eseguito su polli broiler infettati artificialmente con *Mycoplasma gallisepticum*, è possibile desumere una dose terapeutica di 20 mg/kg di peso corporeo somministrata per 5 giorni consecutivi. Sono stati presentati sette studi clinici eseguiti sul campo su polli broiler affetti da malattia respiratoria e con infezione confermata da *M. gallisepticum*. La doxiciclina iclato è stata somministrata in tutti gli studi, tranne due, a una dose target di 20 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi. Uno di questi studi fornisce dati che confermano l'efficacia di questa dose target in base a parametri oggettivi, quali una riduzione significativa della percentuale di animali con lesioni patologiche, il numero totale di lesioni tipiche della malattia e una riduzione significativa del tasso di ripresa di *M. gallisepticum* dopo il trattamento. Non sono stati registrati effetti avversi legati al trattamento. I dati forniti a supporto della dose target negli altri studi sono solo indicativi, dal momento che è stato utilizzato un endpoint primario soggettivo, il miglioramento clinico, e che gli studi non sono sufficientemente documentati. In conclusione, è stata confermata una dose terapeutica di 20 mg/kg di peso corporeo somministrata per 5 giorni consecutivi per il trattamento della malattia respiratoria causata da *M. gallisepticum* nei polli sulla base di uno studio clinico sul campo realizzato su polli broiler affetti da malattia respiratoria e con infezione confermata da *M. gallisepticum*.

Per quanto riguarda l'infezione da *Pasteurella multocida*, sono stati presentati due studi sperimentali eseguiti su polli broiler, ovvero una pubblicazione (Semjen et al., (1998)¹ e uno studio condotto in proprio. Le condizioni sperimentali erano simili in entrambi gli studi, i cui risultati indicano che a una dose giornaliera di 10 mg/kg di peso corporeo per 4 (5) giorni consecutivi la doxiciclina è efficace nel trattamento del colera aviario indotto, come comprovato dalla significativa riduzione del tasso di mortalità e delle lesioni patologiche caratteristiche della malattia, oltre che dal tasso di ripresa del ceppo bersaglio rispetto ai controlli infettati non trattati col farmaco. È stato anche dimostrato che la doxiciclina è più efficace della tetraciclina, utilizzata come controllo positivo. Tuttavia, la pubblicazione non fornisce informazioni sufficienti per calcolare la dose realmente assunta dagli animali coinvolti nello studio. Nello studio condotto in proprio, uno dei principali sintomi clinici osservati negli animali non trattati era la diarrea, che non è considerata una manifestazione tipica della *Pasteurellosi*. Nel periodo post-osservazione sono stati osservati sintomi clinici lievi e alcuni decessi negli animali trattati. Benché non siano stati presentati studi clinici sul campo a conferma dei risultati ottenuti in condizioni sperimentali, l'uso della doxiciclina per il trattamento di infezioni respiratorie associate a *P. multocida* appare giustificato considerando la buona sensibilità di questo patogeno alla doxiciclina (MIC90 fino a 2 µg/ml).

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

Per quanto riguarda le infezioni da *Escherichia coli*, sono state presentate tre pubblicazioni relative a studi su modelli sperimentali (George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴), oltre a uno studio di efficacia clinica. Lo studio pubblicato da Goren et al. (1988)³ era stato disegnato come studio di titolazione della dose e prevedeva la somministrazione di doxiciclina a dosaggi di 25-1000 ppm nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi. Gli autori hanno potuto dimostrare una chiara relazione dose-risposta. Rispetto ai controlli infettati non trattati col farmaco, la doxiciclina si è dimostrata efficace per la riduzione del tasso di mortalità e delle lesioni patologiche caratteristiche della *Colibacillosi* (pericardite, aerosacculite e periepatite), oltre che per la performance clinica dei polli, a livelli di dose da 400 ppm (corrispondenti a 96 mg/kg di peso corporeo) in su. I risultati più favorevoli sono stati ottenuti alla massima dose testata, ovvero 1000 ppm corrispondenti a 196 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni. A questa dose, i livelli medi di doxiciclina nel plasma hanno raggiunto il valore di 3,6 µg/ml (misurati al secondo giorno di trattamento). Invece, nello studio di George et al. (1977)² il confronto con i controlli infettati non trattati col farmaco ha mostrato che la doxiciclina, somministrata nell'acqua da bere a un livello di dose di 50 ppm per 3 giorni consecutivi, determina la riduzione del tasso di mortalità e delle lesioni patologiche tipiche con un'efficacia superiore a quella della clortetraciclina e dell'associazione lincomicina-spectinomina, utilizzati come controlli positivi. Tuttavia, l'articolo di George et al. (1977)² non presenta informazioni sufficienti (peso corporeo e consumo d'acqua) per calcolare la dose giornaliera realmente assunta dagli animali coinvolti nello studio.

In un contesto sperimentale finalizzato alla valutazione dell'efficacia di farmaci omeopatici per il trattamento della *Colibacillosi* in polli broiler, la doxiciclina è stata utilizzata come controllo (Velkers et al., 2005)⁴. Somministrata a una dose giornaliera di 250 mg/l nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi, la doxiciclina si è dimostrata efficace per la prevenzione della mortalità, per la riduzione dell'incidenza di lesioni dovute a *E. coli* e per l'inibizione della crescita. Tuttavia, la pubblicazione non presentava informazioni sufficienti per determinare la dose giornaliera realmente assunta dai soggetti coinvolti nello studio.

Il confronto tra questi studi sulla *Colibacillosi* basati su infezioni è risultato problematico a causa delle notevoli differenze in termini di condizioni sperimentali, come ad esempio l'uso di ceppi bersaglio e di livelli di dose infettiva differenti, la diversa tempistica di inizio del trattamento, e di caratteristiche dei polli utilizzati (età, peso e razza). Pertanto, non è possibile trarre conclusioni chiare da questi studi.

È stato presentato uno studio clinico in aperto realizzato sul campo, conforme alle buone pratiche di laboratorio, su polli broiler affetti da *Colibacillosi*. La doxiciclina è stata somministrata a una dose target giornaliera di 25 mg/kg di peso corporeo per 3 giorni. La valutazione dell'efficacia era basata sulla mortalità, su osservazioni cliniche e su dati microbiologici. I risultati hanno rivelato che la doxiciclina ha migliorato efficacemente la performance clinica dei polli e ha ridotto progressivamente la mortalità. Nello studio sono state rilevate varie lacune (ad esempio la mancanza di un gruppo di controllo).

Per quanto riguarda le infezioni causate da *Ornithobacterium rhinotracheale*, è stato presentato uno studio di efficacia confermativo controllato, conforme alle buone pratiche di laboratorio, su polli

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

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

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

infettati sperimentalmente con *O. rhinotracheale*. Lo studio è stato realizzato in 2 fasi: una fase pilota per determinare la dose infettiva ottimale, seguita da una fase confermativa. Anche alla dose infettiva più elevata i sintomi clinici susseguenti all'infezione erano quasi assenti. Tuttavia, i dati della fase pilota indicano che al livello più alto di dose infettiva i polli trattati con doxiciclina a una dose di 20 mg/kg al giorno per 4 giorni hanno presentato una riduzione significativa delle lesioni nei sacchi aerei rispetto ai controlli non trattati col farmaco. Nella fase confermativa, la risposta clinica e patologica all'infezione artificiale con *O. rhinotracheale* è risultata ridotta nei controlli non trattati. L'efficacia antimicrobica, che viene dedotta dal tasso di ripresa di *O. rhinotracheale*, non è stata confermata. Ovviamente non è stato eseguito alcun tentativo di determinare la dose effettiva nei polli. Questo è stato l'unico studio presentato a supporto dell'effetto rivendicato su *O. rhinotracheale*. In conclusione, sulla base dei dati presentati non è possibile confermare la dose terapeutica per il trattamento della malattia respiratoria causata da *O. rhinotracheale*.

I dati presentati per la *Clamidiosi* non sono risultati conclusivi e pertanto non vi erano informazioni sufficienti a supporto di questa indicazione né nei polli, né in altre specie bersaglio per i prodotti attualmente approvati che rientrano nell'ambito della presente procedura di deferimento.

Sono stati presentati tre studi relativi all'efficacia della doxiciclina nei tacchini e nelle oche. Nei tacchini, la doxiciclina è stata somministrata per il trattamento della malattia respiratoria e dell'aerosacculite e per la malattia respiratoria associata alla sindrome articolare (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Le oche sono state trattate con doxiciclina a causa delle difficoltà respiratorie (*micoplasmosi*). Tutti i tre studi erano scarsamente documentati (ad esempio mancavano informazioni pertinenti relative alle procedure diagnostiche, dati microbiologici, osservazioni cliniche ecc.), pertanto non è possibile interpretare correttamente i risultati.

Sono stati presentati in maniera estremamente ridotta o sono risultati del tutto assenti dati a supporto di altre indicazioni (ad esempio infezioni causate da *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium* ecc.) nei polli e in altre specie bersaglio per le quali i prodotti che rientrano nell'ambito della presente procedura sono attualmente approvati.

In sintesi, il comitato ha considerato che l'efficacia della doxiciclina nel trattamento della malattia cronica respiratoria causata da *M. gallisepticum* è sufficientemente supportata da un studio clinico dosimetrico e da studi clinici eseguiti in condizioni di uso commerciale che ne indicano l'impiego nei polli a una dose di 20 mg/kg per 5 giorni consecutivi. Per quanto riguarda le infezioni causate da *P. multocida*, i risultati di uno studio su un modello sperimentale indicano una dose di trattamento di 10 mg/kg di peso corporeo per 4 o 5 giorni, ma non sono stati resi disponibili dati clinici di conferma in condizioni commerciali. Ciononostante, poiché è stato dimostrato che *P. multocida* è sensibile alla doxiciclina con un MIC90 fino a 2 µg/ml e questi dati sono corredati da un'analisi farmacocinetica/farmacodinamica, l'inclusione delle infezioni causate da *P. multocida* tra le indicazioni per i polli appare giustificata.

In relazione alle infezioni da *E. coli* nel pollame, i dati presentati non sono risultati sufficienti. Non è stato possibile desumere un regime di dosaggio terapeutico a partire dai due studi sperimentali presentati sulle infezioni causate da *E. coli* nei polli. Inoltre, i risultati dello studio clinico sul campo presentato, eseguito su broiler affetti da *Colibacillosi* e trattati con doxiciclina a una dose di 25 mg/kg per 3 giorni, non sono risultati convincenti. Come appare evidente dai dati farmacodinamici, i ceppi di *E. coli* hanno mostrato un'elevata variabilità in termini di sensibilità alla doxiciclina, con valori di MIC90 compresi tra 2 e 32 µg/ml. Le ultime percentuali di resistenza di *E. coli* isolate da polli sono state

riportate in Germania con valori compresi nell'intervallo 19,3-37% (Wallmann et al, 2007)⁵. Si potrebbe sostenere che la doxiciclina possa essere utilizzata in maniera efficace nel trattamento di infezioni causate da *E. coli* nei broiler, a patto, però, che la sensibilità alla doxiciclina venga confermata prima di iniziare il trattamento.

Nonostante le carenze negli studi presentati e la mancanza di dati per alcune indicazioni e alcuni dosaggi, sulla base dell'uso ormai consolidato e dell'assenza di nuovi dati di farmacovigilanza relativi alla mancanza di efficacia, si può concludere che i dosaggi e le indicazioni attuali per i prodotti contenenti doxiciclina possono essere considerati sicuri ed efficaci.

Gli studi sulla deplezione dei residui presentati dai titolari delle autorizzazioni in commercio hanno indicato che, laddove possibile, per la determinazione dei periodi di sospensione è stato utilizzato l'approccio statistico⁶ consigliato dal comitato. In alcuni studi, la cinetica di deplezione dei residui della doxiciclina non è stata dimostrata, in quanto i residui tissutali sono stati rilevati in corrispondenza di uno o due punti temporali soltanto dopo la sospensione del farmaco. In questi casi, è stato applicato l'approccio alternativo⁶ oppure lo studio è stato considerato di natura confermativa. Gli studi sui residui sono stati eseguiti principalmente nei polli. Due studi sui residui sono stati realizzati nei tacchini. Le dosi giornaliere somministrate ai polli variavano tra 10,36 mg/kg di peso corporeo, 14, 47 mg/kg di peso corporeo e 25 mg/kg di peso corporeo. In otto studi è stata somministrata una dose giornaliera di circa 20 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo. In due studi è stata riportata la concentrazione del prodotto finale nell'acqua da bere, ma non è stata specificata la dose effettivamente assunta in termini di mg per kg di peso corporeo. La durata del trattamento è stata di cinque giorni consecutivi in tutti gli studi.

Dal momento che non è stata rilevata la necessità di rivedere la dose, i periodi di sospensione dei prodotti interessati non richiedono revisioni.

3. Valutazione del rapporto rischi / benefici

Dopo aver preso in considerazione tutti i dati presentati dai richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, si ritiene che vi siano evidenze sufficientemente documentate a supporto di un'efficacia accettabile della doxiciclina iclato nei polli broiler per il trattamento di infezioni respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum*, sensibili alla doxiciclina, a una dose giornaliera di 20 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni consecutivi. Ad ogni modo, non vi sono evidenze documentate di mancanza di efficacia nel trattamento di infezioni associate a *Mycoplasma gallisepticum* con qualsiasi altro regime di dosaggio approvato (10-25 mg/kg di peso corporeo).

L'uso della doxiciclina iclato per tutte le indicazioni rivendicate nei polli e l'uso della doxiciclina iclato in altre specie di pollame è stato considerato consolidato. Benché i dati presentati dai richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non abbiano fornito evidenze sufficientemente documentate a supporto delle dosi attestate per tutte le altre indicazioni e specie, non sono state comunque evidenziate nuove informazioni che indichino nuovi rischi associati all'uso della doxiciclina nel pollame in relazione alla mancanza di efficacia. Nei rapporti periodici di aggiornamento sulla

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

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

sicurezza presentati per i prodotti interessati non sono state riportate evidenze di mancanza di efficacia per nessuna delle indicazioni rivendicate in nessuna specie bersaglio.

Per quanto riguarda la resistenza, i risultati di una recente ricerca paneuropea sulla sensibilità alle sostanze antimicrobiche condotta su batteri enterici commensali e zoonotici, pubblicata nel 2009⁷, ha evidenziato un'elevata percentuale di resistenza per *E.coli*, isolato da polli, contro le tetracicline.

Pertanto, il CVMP raccomanda di includere nella documentazione relativa a tutti i prodotti interessati dalla presente procedura dichiarazioni appropriate relative all'uso prudente, in linea con quanto indicato nelle linee guida del CVMP sul riassunto delle caratteristiche del prodotto per le sostanze antimicrobiche (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸, e informazioni sulla corretta somministrazione.

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

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

MOTIVI PER LA RICHIESTA DI MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Considerando quanto segue:

- il CVMP ritiene che l'uso della doxiciclina iclato sia ormai consolidato. Non vi sono state evidenze documentate che indichino un nuovo rischio associato all'uso della doxiciclina nel pollame in relazione alla mancanza di efficacia. Nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza presentati non sono state riportate evidenze di mancanza di efficacia, né problemi legati alla resistenza per nessuna delle indicazioni approvate in nessuna delle specie in cui è approvato l'uso. Pertanto, nonostante il fatto che le evidenze documentate siano carenti in relazione ad alcune delle indicazioni e delle specie target attualmente approvate, la valutazione complessiva del rapporto rischi-benefici rimane invariata per i prodotti che rientrano nell'ambito della presente procedura;
- il CVMP ha esaminato una recente ricerca paneuropea sulla sensibilità alle sostanze antimicrobiche condotta su batteri enterici commensali e zoonotici, pubblicata nel 2009, che ha evidenziato un'elevata percentuale di resistenza per *E.coli*, isolato da polli, contro le tetracicline. Pertanto, è stata ritenuta appropriata l'inclusione di opportune dichiarazioni standard relative all'uso prudente, in linea con le raccomandazioni delle linee guida del CVMP sul riassunto delle caratteristiche del prodotto per le sostanze antimicrobiche, e di informazioni sulla corretta somministrazione dei prodotti interessati dalla presente procedura di riferimento.

il CVMP ha raccomandato la rettifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio e modifiche alle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo, in modo che vengano incluse almeno le informazioni esposte nell'Allegato III per le polveri idrosolubili e le soluzioni orali contenenti doxiciclina iclato destinate al pollame e da somministrare nell'acqua da bere, elencate nell'Allegato I del parere.

ALLEGATO III

MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Data la variabilità (di tempi, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, sono altamente raccomandati il campionamento batteriologico e l'esecuzione di test di sensibilità dei microrganismi prelevati dai volatili affetti presso il sito di allevamento.

È stata documentata un'elevata percentuale di resistenza per *E. coli*, isolato da polli, contro le tetracicline. Pertanto, prima di utilizzare il prodotto per il trattamento di infezioni causate da *E. coli*, occorre eseguire test di sensibilità.

Dal momento che potrebbe non essere possibile ottenere l'eradicazione dei patogeni bersaglio, il trattamento deve essere associato a buone pratiche di gestione, come ad esempio garantire una corretta igiene e un'opportuna ventilazione ed evitare un eccesso di animali per unità di superficie.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua da bere.

<dose approvata> mg di doxiciclina iclato/kg di peso corporeo/giorno, corrispondente a mg di <nome del prodotto> per kg di peso corporeo, per ...<durata approvata del trattamento> giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso dei volatili da trattare, la quantità giornaliera esatta di <nome del prodotto> dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{.....mg di [nome del prodotto] / kg di peso corporeo / giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) dei volatili da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (l) per volatile}} = \text{.... mg di [nome del prodotto] per l di acqua da bere}$$

Per garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dei volatili. Per ottenere un dosaggio corretto, potrebbe essere necessario correggere la concentrazione nell'acqua da bere.

Qualora si utilizzi solo una parte di una confezione, è consigliato l'uso di strumenti di pesatura correttamente calibrati. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato in 24 ore. L'acqua medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata, utilizzando circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere, per poi diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di farmaco nell'acqua.

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI
DELL'ETICHETTATURA**

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)
--

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per il dosaggio occorre rispettare la seguente indicazione:

<dose approvata> mg di doxiciclina iclato/kg di peso corporeo/giorno, corrispondente a mg di <nome del prodotto> per kg di peso corporeo, per ...<durata approvata del trattamento> giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso dei volatili da trattare, la quantità giornaliera esatta di <nome del prodotto> dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{.....mg di [nome del prodotto] / kg di peso corporeo/giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) dei volatili da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (l) per volatile}} = \text{.... mg di [nome del prodotto] per l di acqua da bere}$$

Per garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dei volatili. Per ottenere un dosaggio corretto, potrebbe essere necessario correggere la concentrazione nell'acqua da bere.

Qualora si utilizzi solo una parte di una confezione, è consigliato l'uso di strumenti di pesatura correttamente calibrati. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato in 24 ore. L'acqua medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata, utilizzando circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere, per poi diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di farmaco nell'acqua.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Data la variabilità (di tempi, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, sono altamente raccomandati il campionamento batteriologico e l'esecuzione di test di sensibilità dei microrganismi prelevati dai volatili affetti presso il sito di allevamento.

È stata documentata un'elevata percentuale di resistenza per *E. coli*, isolato da polli, contro le tetracicline. Pertanto, prima di utilizzare il prodotto per il trattamento di infezioni causate da *E. coli*, occorre eseguire test di sensibilità.

Dal momento che potrebbe non essere possibile ottenere l'eradicazione dei patogeni bersaglio, il trattamento deve essere associato a buone pratiche di gestione, come ad esempio garantire una corretta igiene e un'opportuna ventilazione ed evitare un eccesso di animali per unità di superficie.