

ANEXO I

**LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS
DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES-ALVO, VIA
DE ADMINISTRAÇÃO, INDICAÇÕES / INTERVALOS DE
SEGURANÇA E REQUERENTES/TITULARES DA AUTORIZAÇÃO
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Áustria	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 hiclato	500 mg/g	Pó oral	Suínos, Frangos (engorda)	Frangos: 3-5 dias, oral via água de beber	Frangos: 25 mg de doxiciclina hiclato/kg PC/dia = 1 g pó/20 kg/dia	Carne e vísceras: Frangos (engorda) 5 dias, Ovos: não se destina a administração a galinhas poedeiras. Indicações: infecção do tracto respiratório causada por <i>Mycoplasma spp.</i> (<i>M. gallisepticum</i> , <i>Escherichia coli</i> , septicemia causada por <i>Pasteurella multocida</i>)
Bélgica	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Vitelos, suínos, aves de capoeira	Aves de capoeira: 50 mg/kg/dia	3-5 dias 500 g/1000 l de água de beber	Carne e vísceras: 6 dias Indicações: infecções microbianas do sistema respiratório ou gastrointestinal
Bélgica	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Vitelos, suínos, aves de capoeira	Aves de capoeira: 50 mg/kg/dia	3-5 dias 500 g/1000 l de água de beber	Carne e vísceras: 6 dias Indicações: infecções microbianas do sistema respiratório ou gastrointestinal

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Bélgica	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Suínos, aves de capoeira	Aves de capoeira: 10-20 mg/kg/dia	3-4 dias 100-200 g/1000 l de água de beber	Carne e vísceras: 3 dias/10 mg/kg 12 dias/20 mg/kg Indicações: doenças respiratórias
Bélgica	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxiciclina hiclato	150 mg/g	Pó solúvel em água	Suínos, vitelos, aves de capoeira, aves ornamentais, pombos	Aves de capoeira: 10-20 mg/kg/dia	3-5 dias 500 g/1000 l de água de beber	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: doenças respiratórias causadas por micróbios
Bélgica	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Bulgária	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Suspensão oral	Aves de capoeira	Via água de beber	50 -100 ml Doxinyl 10% em 100 l de água de beber por dia (50-100 mg doxiciclina em 1 l de água de beber) 3-5 dias	Carne - 5 dias

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Bulgária	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Suspensão oral	Aves de capoeira	Via água de beber	0,5-1 ml em 1 l de água de beber por dia \3-5 dias\ 50-100 mg doxiciclina	Carne - 7 dias
Bulgária	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Via água de beber	500 g Doxycycline 50% w.s.p. em 100 l de água de beber /3-5 dias/	Carne - 4 dias
Bulgária	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxiciclina hclato	200 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Via água de beber	50 g Doxycycline 20% em 100 l de água de beber /3-5 dias/	Carne - 7 dias
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Doxiciclina hclato	200 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Via água de beber	1 kg Doxy-WS em 2000-4000 l de água de beber	Carne - 7 dias
Bulgária	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Via água de beber	2-3 g Doxyvit 50% WSP em 10 l. Água de beber - 5 dias /equivalente a 100-150 mg de	Carne - 7 dias

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								doxiciclina em 1 l de água	
Bulgária	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxiciclina hclato	100 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Via água de beber	10 mg Doxyvit por kg de peso corporal por dia	Carne - 7 dias
Bulgária	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Via água de beber	50-100 mg de doxiciclina em 1 l de água de beber /3-5 dias/ equivalente a 0,1-0,2 g Polidoxichem 500 WSP em 1 l de água de beber por dia	Carne - 7 dias
Bulgária	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxiciclina hclato	100 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Via água de beber	1 g Vibravet 10% em 1 l de água de beber /=67-100 mg de doxiciclina / por dia. 5 dias	Carne - 7 dias
Chipre	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxiciclina hclato	100 mg	Solução oral	Suínos, Frangos (engorda)	Via oral, via água de beber	Frangos: 50-100 mg de doxiciclina hclato/l água durante 3-5 dias	Frangos: carne: 5 dias Suínos: carne: 6 dias

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
República Checa	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxiciclina hiclato	20 g/100 g	Pó para solução oral	Frangos-engorda, perus	Administração oral via água de beber durante 5 dias.	Frangos: 5 – 7,5 g de medicamento/10 l de água de beber Perus: 10 – 20 mg de doxiciclina/kg de peso corporal	Frangos de engorda: carne e vísceras: 5 dias. Perus: carne e vísceras: 10 dias Indicações: Frangos de engorda: Doenças respiratórias crônicas e infecções associadas. Perus: Doenças causadas por microrganismos G+ e G- e por micoplasmas, em especial síndrome respiratória e articular causada por micoplasmas e/ou estafilococos.
República Checa	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxiciclina hiclato	50 mg/1 g	Pó para solução oral	Aves de capoeira	Administração oral via água de beber durante 3-5 dias.	Terapêutica-preventiva: 50 mg de doxiciclina/l de água de beber Terapêutica: 100 mg de doxiciclina/l de água de beber	Carne e vísceras: 7 dias. Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Utilização para o tratamento de infecções bacterianas secundárias na sequência de doenças de origem viral. Aves de capoeira: DRC (micoplasmose), colibacilose

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
República Checa	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxiciclina hiclato	40 g/100 g	Pó para solução oral	Frango-engorda, peru	Administração oral via água de beber durante 3-5 dias.	1. Terapia contínua: 1,0 g de DOXYVIT 40% por 3-6 l de água de beber 2. Terapia de impulsos: 10-20 mg de doxiciclina / kg p.c., intervalos de 4-8 horas.	Frango de engorda, peru: carne e vísceras: 4 dias. Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Tratamento e prevenção de infecções respiratórias, intestinais e sistémicas em frangos de engorda e perus causadas por microrganismos susceptíveis à doxiciclina. Doença respiratória crónica (<i>Mycoplasma gallisepticum</i>, <i>Escherichia coli</i>) Aerossaculite (<i>Mycoplasma meleagridis</i>) Sinovite infecciosa (<i>Mycoplasma synoviae</i>) Cólera aviária (<i>Pasteurella multocida</i>) Infecções por <i>Bordetella</i> em perus (<i>Bordetella avium</i>) Coriza infecciosa (<i>Haemophilus paragallinarum</i>) Colibacilose (<i>Escherichia coli</i>)

Estado-Membro/ EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêuti ca	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomenda da	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									Enterite necrótica (<i>Clostridium perfringens</i>) Clamidiose (<i>Chlamydia psittaci</i>)

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
República Checa	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxiciclina hiclato	100 mg/1 ml	Solução oral	Frangos-engorda	Administração oral via água de beber durante 3-5 dias.	10-20 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (i.e. 0,5-1,0 ml de medicamento /l de água de beber /dia).	Frangos (engorda): carne e vísceras: 7 dias. Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos susceptíveis à doxiciclina.
República Checa	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxiciclina hiclato	100 g/kg	Pó para solução oral	Frangos de engorda	Administração oral via água de beber durante 3-5 dias.	10 mg de doxiciclina hiclato/kg de peso corporal (1,0 kg de medicamento / 1000 l de água de beber)	Frangos (engorda): carne e vísceras: 7 dias Indicações: prevenção e tratamento de doença infecciosa do tracto respiratório e gastrointestinal em suínos e frangos de engorda causada por agentes patogénicos susceptíveis à doxiciclina. Possui eficácia contra várias bactérias resistentes a tetraciclina de primeira geração.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
República Checa	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 hclato	100 mg/1 ml	Solução oral	Frangos-engorda	Administração oral via água de beber durante 3-5 dias.	10-20 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (i.e. 0,5-1,0 ml de medicamento/l de água de beber /dia).	Frangos (engorda): carne e vísceras: 7 dias. Ovos: Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos susceptíveis à doxiciclina.
República Checa	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxiciclina hclato	0,05 g/1 g	Pó para solução oral	Aves de capoeira	Administração oral via água de beber durante 3-5 dias.	Aves de capoeira até às 2 semanas: 1 g de medicamento por l de água de beber e dia Aves de capoeira acima das 2 semanas: 2 g de medicamento por l de água de beber e dia Duração do tratamento: 3 - 5 dias.	Frangos (engorda): carne e vísceras: 4 dias, Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Tratamento de infecções respiratórias causadas por agentes patogénicos susceptíveis à doxiciclina e frangos (engorda).

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
República Checa	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxiciclina hiclato	50 mg/1 g	Pó para solução oral	Aves de capoeira	Administração oral via água de beber durante 3 dias.	2 g de medicamento / l de água de beber	Aves de capoeira: carne e vísceras: 7 dias Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Tratamento de infecções causadas por microrganismos susceptíveis à doxiciclina. Aves de capoeira: DRC, colibacilose, inflamação da mucosa nasal, sinovite, salmonelose, cólera aviária, clamidiose
República Checa	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxiciclina hiclato	50 mg/1 g	Pó para solução oral	Frangos	Administração oral via água de beber durante 5 dias.	10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal / dia (i.e. 1 g de medicamento o/5 kg de peso corporal.)	Frangos (engorda): carne e vísceras: 4 dias Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Tratamento de infecções respiratórias causadas por agentes patogénicos susceptíveis à doxiciclina em frangos

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									(engorda).
República Checa	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	20 mg/kg/dia	6 dias Prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA	DOXYVIT 100	Doxiciclina cloridrato	100 g/1000 g	Pó para solução oral	Aves de capoeira (frangos, perus, gansos)	Administração oral via água de beber durante 5 dias.	10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal por dia, i.e. 0,1 g DOXYVIT 100 / kg de peso corporal	Carne e vísceras: 7 dias. Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Tratamento e prevenção de infecções respiratórias, intestinais e sistémicas em frangos, perus e gansos, causadas por microrganismos susceptíveis à doxiciclina: Doença respiratória crónica (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>Escherichia coli</i>),

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									aerossaculite (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), sinovite (<i>Mycoplasma synoviae</i>), cólera aviária (<i>Pasteurella multocida</i>), infecções por <i>Bordetella</i> em perus (<i>Bordetella avium</i>), coriza infecciosa (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), colibacilose (<i>Escherichia coli</i>), enterite necrótica (<i>Clostridium perfringens</i>), clamidiose (<i>Chlamydia psittaci</i>), prevenção em condições de stress (vacinação, mudanças de alojamento, transporte)
Dinamarca	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doxiciclina hiclato	10 %	Solução oral	Frangos, suínos	Oral (água de beber) durante 3 a 5 dias	Em frangos: 10-20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal durante 3 a 5 dias (i.e. 0,5-1,0 ml de medicamento/litro de água/dia)	Frangos para abate: 7 dias Ovos: Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: prevenção e tratamento de DRC e micoplasmose causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Dinamarca	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxiciclina hiclato	10%	Solução oral	Frangos, suínos	Oral (água de beber) durante 3 a 5 dias	Em frangos: 10-20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3 a 5 dias (i.e. 0,5-1,0 ml de medicamento/litro de água/dia)	Frangos para abate: 7 dias Ovos: Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: prevenção e tratamento de DRC e micoplasmose causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Dinamarca	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Estónia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Frangos (engorda)	Via oral na água de beber.	50...100 mg doxiciclina/litro de água	Carne e vísceras: 5 dias. Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Colibacilose, CRD e infecções associadas.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Estónia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxiciclina hclato	100 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda)	Via oral na água de beber.	20 mg de doxiciclina/kg pc/dia	Carne e vísceras: 5 dias. Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Colibacilose, CRD e infecções associadas.
Estónia	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxiciclina hclato	400 mg/g	Pó para solução oral	Frangos, perus	Via oral na água de beber.	10...20 mg/kg pc/dia 5 dias	Carne e vísceras: 4 dias. Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: para o tratamento de infecções respiratórias, intestinais e sistémicas causadas por organismos sensíveis à doxiciclina.
Estónia	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxiciclina hclato	200 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda)	Administração oral via água de beber.	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia 3-5 dias	Carne e vísceras: 6 dias. Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: para o tratamento de infecções do sistema respiratório e do tracto alimentar causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina, incluindo micoplasmas, bordeteliose,

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									clamidiose, pasteurelose, infecções anaeróbias, salmonelose, estafilococose, colibacilose.
Estónia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxiciclina hiclato	200 mg/g	Pó para solução oral	Aves de capoeira	Administração oral via água de beber.	15 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia 3-5 dias	Carne e vísceras: 7 dias. Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina, em especial infecções respiratórias.
Alemanha	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 hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 6 dias Indicações: prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Alemanha	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Grécia	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) Galinhas não poedeiras Vitelos Suínos	Na água de beber	20 mg/kg X 4-7 dias	Carne e vísceras: 14 dias Indicações: DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> colibacilose
Grécia	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxiciclina hiclato	400 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) Perus Suínos	Na água de beber	20 mg/kg	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Chlamydia psittaci</i>
Grécia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) Galinhas não poedeiras Vitelos Suínos	Na água de beber	10 mg/kg X 3-5 dias	Carne e vísceras: 9 dias Indicações: Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma spp</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									Enterite causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i>
Grécia	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) Galinhas não poedeiras Vitelos Suínos	Na água de beber	25 mg/kg X 3-5 dias	Carne e vísceras: 9 dias Indicações: Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma spp</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> Enterite causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i>
Grécia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) Vitelos Suínos	Na água de beber	25 mg/kg X 3-5 dias	Carne e vísceras: 9 dias Indicações: Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma spp</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> Enterite causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Grécia	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxiciclina cloridrato	150 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) Galinhas não poedeiras Vitelos Suínos	Na água de beber	10 mg/kg X 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i>
Grécia	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfosi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxiciclina cloridrato	150 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda) Galinhas não poedeiras Vitelos Suínos	Na água de beber	10 mg/kg X 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i>
Espanha	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxiciclina hclato	100 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de Capoeira Suínos Bovinos	Oral 3 -5 dias	20 mg / kg/dia	Carne e vísceras: 9 dias Indicações: Infecções causadas por <i>Mycoplasma spp</i> (Mycoplasmoses, DRC) ou <i>Pasteurella multocida</i> (pasteurelose). Carne e vísceras: Aves de capoeira: 5 dias Perus: 7 dias colibacilose, CRD, micoplasmoses.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Espanha	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxiciclina hiclato	10 g/100 g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Perus Suínos	Oral 3-5 dias (aves de capoeira e perus) 5 dias (suínos)	50 – 100 mg/l de água de beber /dia (aves de capoeira e perus) 10 mg/kg/dia (suínos)	Carne e vísceras: Frangos: 5 dias Perus: 7 dias Suínos: 4 dias
Espanha	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxiciclina hiclato	10 g/100 g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	7,5 - 15 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: Colibacilose DRC
Espanha	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxiciclina hiclato	200 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	10- 20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: Colibacilose, DRC, Micoplasmose
Espanha	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: Colibacilose, DRC, Micoplasmose
Espanha	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 5 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Espanha	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 5 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose
Espanha	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxiciclina hiclato	100 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	20 mg /kg/dia	Carne e vísceras: 5 dias Indicações: colibacilose, CRD e infecções associadas
Espanha	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose
Espanha	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose
Espanha	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Espanha	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose
Espanha	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose
Espanha	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose
Espanha	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Perus	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, CRD, micoplasmose
Espanha	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Perus	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, DRC, micoplasmose
Espanha	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, DRC, micoplasmose

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Espanha	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxiciclina hclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Perus	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, DRC, micoplasmose
Espanha	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	10- 20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: DRC, micoplasmose
Espanha	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	10- 20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: DRC, micoplasmose
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral 5 dias	20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: DRC, micoplasmose
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral 5 dias	20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: DRC, micoplasmose

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Espanha	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, DRC, micoplasmose
Espanha	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: DRC, micoplasmose
Espanha	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 6 dias Indicações: prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Espanha	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxiciclina cloridrato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Perus	Oral 3 -5 dias	50 – 100 mg/l água de beber /dia	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: colibacilose, DRC, micoplasmose
França	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Perus Suínos Frangos de engorda Vitelos	Prevenção 1 - 3 dias Tratamento curativo: 3 - 5 dias	10 mg/kg/dia	Carne e vísceras: Perus: 6 dias Frangos: 4 dias Indicações: Frangos de engorda e perus: Prevenção e tratamento de infecções do sistema respiratório
França	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Perus, Suínos Frangos Vitelos	Prevenção 1 - 3 dias Tratamento curativo: 3 - 5 dias	10 mg/kg/dia	Carne e vísceras: Perus: 6 dias Frangos: 4 dias Indicações: prevenção e tratamento de infecções do sistema respiratório
França	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Suínos Vitelos Aves de capoeira	Prevenção 1 - 3 dias Tratamento curativo: 3 - 5 dias	10 mg/kg/dia	Carne e vísceras: Perus: 6 dias Frangos: 4 dias Indicações: prevenção e tratamento de infecções do sistema respiratório

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
França	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Perus Suínos Frangos de engorda Vitelos	Prevenção 1 - 3 dias Tratamento curativo: 3 - 5 dias	10 mg/kg/dia	Carne e vísceras: Perus: 6 dias Frangos: 4 dias Indicações: prevenção e tratamento de infecções do sistema respiratório
França	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Perus Suínos Frangos de engorda Vitelos	Prevenção 1 - 3 dias Tratamento curativo: 3 - 5 dias	10 mg/kg/dia	Carne e vísceras: Perus: 6 dias Frangos: 4 dias Indicações: prevenção e tratamento de infecções do sistema respiratório
França	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Perus Suínos Frangos de engorda Vitelos	Prevenção 1 - 3 dias Tratamento curativo: 3 - 5 dias	10 mg/kg/dia	Carne e vísceras: Perus: 6 dias Frangos: 4 dias Indicações: prevenção e tratamento de infecções do sistema respiratório
França	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxiciclina hiclato	50 mg/g	Pó solúvel em água	Perus Suínos Frangos de engorda Vitelos	Prevenção 1 - 3 dias Tratamento curativo: 3 - 5 dias	10 mg/kg/dia	Carne e vísceras: Perus: 6 dias Frangos: 4 dias Indicações: prevenção e tratamento de infecções do sistema respiratório
França	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 hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Suínos Frangos Frangos de engorda	Frangos (engorda): 10 - 20 mg de doxiciclina / kg pc / dia	3 - 5 dias	Indicações: FRANGOS (ENGORDA) Prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									sensíveis à doxiciclina.
França	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Suínos Frangos Frangos de engorda	Frangos (engorda): 10 - 20 mg de doxiciclina / kg pc / dia	3 - 5 dias	Indicações: FRANGOS (ENGORDA) Prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
França	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 hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
França	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 hiclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos	Oral 3 -5 dias	20 mg/kg/dia	Carne e vísceras: 6 dias Indicações: prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Hungria	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxiciclina hiclato	5 g/100 g	Pó para solução oral	Frangos	Frangos com menos de 2 semanas: 1 g de pó/litro de água de beber/dia. Frangos com mais de 2 semanas: 2 g de pó/litro de água de beber.	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: para o tratamento de DRC e doenças causadas por <i>Mycoplasma</i> , bem como outras infecções
Hungria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	500 g de medicamento dissolvido em 1000 litros de água de beber.	25 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: para o tratamento e controlo de doenças respiratórias em frangos
Hungria	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsóleges oldathoz	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos, perus	Frangos: 500 mg de medicamento dissolvido em 1 litro de água de beber. Perus: 400 mg de medicamento/litro de água de beber.	30 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 5 dias	Carne e vísceras: Frangos e perus: 11 dias.
Hungria	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	Tratamento contínuo: 0,2 g de medicamento/litro de água de beber. Tratamento de impulsos: a quantidade calculada de medicamento deve ser dissolvida na água de beber a consumir durante	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 5 dias	Carne e vísceras: 10 dias Indicações: para o tratamento de DRC e pasteurelose; sinovite em perus.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
							8 horas.		
Hungria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxeryl 50 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	5 g de medicamento/100 kg pc/dia, dissolvido na água de beber.	25 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 6 dias Indicações: para o tratamento de DRC, pasteurelose, colibacilose, infecções de <i>Haemophilus</i> e <i>Clostridium</i>
Hungria	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclina hiclato	100 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	1000 g de medicamento dissolvido em 1000 litros de água de beber.	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 5 dias	Carne e vísceras: 12 dias Indicações: para o tratamento de micoplasmose, pasteurelose, colibacilose.
Hungria	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclina hiclato	1000 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	100 g de medicamento dissolvido em 1000 litros de água de beber.	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 5 dias	Carne e vísceras: 12 dias Indicações: para o tratamento de infecções causadas por: <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									<i>paragallinarum</i> e <i>Pasteurella multocida</i>
Hungria	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxiciclina hiclato	400 mg/g	Pó para solução oral	Frangos, perus	Tratamento contínuo: 1 g de medicamento/3-6 litros de água de beber. Tratamento de impulsos: a quantidade calculada de medicamento deve ser dissolvida na água de beber a consumir durante 4-8 horas.	10-20 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias.	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: para o tratamento de infecções causadas por: <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> e <i>Pasteurella multocida</i>
Hungria	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	40 g de medicamento/100 kg pc/ 100 litros de água de beber.	20 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 5 dias	Carne e vísceras: 5 dias Indicações: para o tratamento de DRC, micoplasmose, sinovite, colibacilose, ileíte (necrótica e ulcerosa), infecção por <i>Haemophilus</i> .
Hungria	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	500 g de medicamento dissolvido em 1000 litros de água de beber.	25 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias Indicações: para o tratamento de DRC e outras doenças respiratórias causadas por: <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>Pasteurella spp.</i> , <i>E.</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									<i>coli</i> , e <i>Chlamydia psittaci</i> .
Hungria	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxiciclina hiclato	300 mg/g	Pó para solução oral	Frangos, perus	40 g de medicamento/1200 kg pc/dia, a quantidade calculada de medicamento deve ser dissolvida na água de beber a consumir durante 3 horas.	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: frangos: 7 dias perus: 10 dias. Indicações: para o tratamento de infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> , e ileíte causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Cl. colinum</i> .
Hungria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	Dissolvido na água de beber.	10 mg/kg pc/dia e 20 mg/kg pc/dia, durante 4 dias.	Carne e vísceras: Frangos tratados com 10 mg/kg pc: 5 dias, frangos tratados com 20 mg/kg pc: 12 dias. Indicações: para o tratamento de doenças respiratórias e outras doenças causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Hungria	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Frangos	Concentrado oral de 100 mg/ml a dissolver na água de beber.	10-20 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias.	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: para o tratamento de doenças respiratórias e outras doenças causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina.
Hungria	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Frangos	Concentrado oral de 100 mg/ml a dissolver na água de beber.	10-20 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias.	Carne e vísceras: 7 dias Indicações: para o tratamento e prevenção de DRC ou outras doenças causadas por <i>Mycoplasma</i>
Hungria	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsőleges oldat	Doxiciclina hiclato	200 mg/ml	Concentrado para solução oral	Frangos	1 ml/20 kg pc/dia, dissolvido na água de beber.	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 5 dias	Carne e vísceras: 5 dias Indicações: para o tratamento de DRC, micoplasmose e colibacilose.
Hungria	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxiciclina cloridrato	100 mg/g	Pó para solução oral	Frangos, perus, gansos	Tratamento contínuo: 1 g de medicamento/1 litro de água de beber. Tratamento de impulsos: a quantidade calculada de medicamento deve ser dissolvida na água de beber a	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias.	Carne e vísceras: frangos, perus, gansos 7 dias Indicações: para o tratamento de doenças respiratórias e entéricas em frangos de engorda

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
							consumir durante 6-8 horas.		
Hungria	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doxiciclina cloridrato	200 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	5-7,5 g de medicamento dissolvido em 10 litros de água de beber.	10-15 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 3-5 dias.	Carne e vísceras: 5 dias Indicações: para o tratamento de DRC, micoplasmose, sinovite, colibacilose, ileíte (necrótica e ulcerosa), infecção por <i>Haemophilus</i> .
Hungria	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxiciclina cloridrato	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Frangos	100 mg/ml de concentrado oral dissolvido em 1 litro de água de beber.	10 mg de doxiciclina/kg pc/dia durante 5 dias	Carne e vísceras: 5 dias Indicações: para o tratamento e prevenção de DRC ou outras doenças causadas por <i>Mycoplasma</i>
Irlanda	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos	Para administração oral via água de beber. Durante 3-5 dias	Frangos (engorda): 50 - 100 mg de doxiciclina / litro de água de beber / dia (equivalente	Carne e vísceras: 7 dias. Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Indicações:

Estado-Membro / EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêuti ca	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomenda da	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								a 0,5 - 1,0 ml de DOXIVEX 10 % / litro de água de beber / dia) durante 3-5 dias	tratamento de colibacilose, doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water- soluble powder	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Itália	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina 200 g por kg de medicamento	Pó solúvel em água	Frangos de engorda, perus	Água de beber	Frangos de engorda, perus: 1 g / 10 kg pc durante 5 dias.	Carne e vísceras: Frangos de engorda: 7 dias Perus: 8 dias Indicações: Frangos de engorda: tratamento de doença respiratória crónica Perus: Tratamento de sinusite infecciosa
Itália	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina 500 g por kg de medicamento	Pó solúvel em água	Frangos de engorda, suínos	Água de beber	Frangos de engorda: 20 mg de doxiciclina / kg pc (durante 3 - 5 dias)	Carne e vísceras: Frangos de engorda: 6 dias Não utilizar em galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								Suíños: 20 mg de doxiciclina / por 1 kg pc durante 3 - 5 dias	Suíños : 5 dias Indicações: Frangos de engorda: Doença respiratória crónica causada por: <i>Pasteurella</i> spp, <i>Mycoplasma</i> spp, <i>Haemophilus gallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> e <i>Clamidia psittaci</i> .
Itália	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina hiclato 500 mg (equivalente a 433,3 mg de Doxiciclina) por g de medicamento	Pó solúvel em água	Frangos de engorda, suínos	Água de beber	Frangos de engorda: 25 mg de doxiciclina hiclato / kg pc (durante 3 - 5 dias) Suínos: 20 mg de doxiciclina hiclato/ kg pc durante 5 dias	Carne e vísceras: Frangos de engorda: 6 dias Não utilizar em galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Suínos : 4 dias Indicações: Frangos de engorda: tratamento e controlo de doença respiratória causada por <i>Mycoplasma</i> spp, <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Escherichia coli</i> . Enterite causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Itália	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina 500 g por kg de medicamento	Pó solúvel em água	Frangos de engorda, perus, suínos	Água de beber	Frangos de engorda: 10 mg de doxiciclina / kg pc Perus: 20 mg de doxiciclina / kg pc Suínos: 10 mg de doxiciclina / kg pc durante 5 dias	Carne e vísceras: Frangos de engorda: 3 dias Não utilizar em galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Perus : 10 dias Suínos : 4 dias Indicações: Frangos de engorda: doença respiratória crónica. Perus: síndromes respiratórias e articulares causadas por micoplasmas e/ou <i>Staphylococcus</i>
Itália	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina hiclato 500 mg por g de medicamento	Pó solúvel em água	Frangos de engorda	Água de beber	Frangos de engorda: 20 mg de doxiciclina hiclato/kg pc durante 5 dias.	Carne e vísceras: Frangos de engorda: 8 dias Não utilizar em galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Indicações: Doença respiratória crónica causada por <i>Mycoplasma spp.</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Lituânia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó oral	Vitelos, suínos e aves de capoeira.	4–7 dias com a água de beber	Aves de capoeira: 40 mg por 1 kg de peso corporal, ou 200–400 g por 1000 litros de água de beber durante 4–7 dias.	Carne e vísceras: Aves de capoeira – 4 dias. Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano. Indicações: para o tratamento de aves de capoeira: Ornitose causada por <i>Chlamydia psittaci</i> , colibacterose causada por <i>E. coli</i> , DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Lituânia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxiciclina hiclato	400 mg/g	Pó oral	Frangos, perus e suínos.	Deve ser administrado durante um período de 5 dias em frangos e perus, juntamente com a água de beber.	Frangos e perus: 10–20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia, administrado por impulsos quando a dose diária necessária é administrada numa quantidade limitada de água a ser consumida pelas aves em 4–8 horas ou em fornecimento	Carne e vísceras: Tecidos comestíveis de frangos e perus – 4 dias. Indicações: Em frangos e perus as indicações incluem: doenças respiratórias crónicas (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i>), aerossaculite (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), sinovite infecciosa (<i>Mycoplasma synoviae</i>), cólera aviária (<i>Pasteurella multocida</i>), infecções por <i>Bordetella</i> em perus (<i>Bordetella avium</i>), coriza

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								contínuo na forma de 67-133 mg/ml de doxiciclina hclato por litro de água de beber.	infecciosa (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), colibacilose (<i>E. coli</i>), enterite necrótica (<i>Clostridium perfringens</i>), clamidiose (<i>Chlamydia psittaci</i>)
Lituânia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó oral	Suínos e frangos.	A administrar por via oral com a água de beber durante um período de 4 dias.	Frangos: 10* mg de doxiciclina hclato por kg de peso corporal por dia durante 4 dias; 20* mg de doxiciclina hclato por kg de peso corporal por dia durante 4 dias. * A dose mais elevada é recomendada em caso de infecções causadas por estirpes moderadamente susceptíveis	Indicações: para o tratamento de infecções causadas por microrganismos susceptíveis à doxiciclina tais como <i>Pasteurella multocida</i> e <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> em frangos.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								(CIM até 2 µg/ml), enquanto a dose mais baixa pode ser utilizada para estirpes (altamente) susceptíveis (CIM até 0,5-1,0 µg/ml)	
Países Baixos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 500 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Vitelos, frangos não produtores de ovos e perus.	Frangos não produtores de ovos e perus: oral via água de beber. peso corporal por dia durante 4-7 dias.	Frangos não produtores de ovos e perus: 20 mg de doxiciclina hiclato por kg	Perus - carne: 28 dias. Frangos não produtores de ovos - carne: 14 dias. Indicações: Perus:- Ornitose causada por <i>Chlamydia psittaci</i> - Colibacilose causada por <i>E. coli</i> - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> Frangos não produtores de ovos Colibacilose causada por <i>E. coli</i>
Países Baixos	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 200 mg de doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos não produtores de ovos	Oral via água de beber. durante 3 dias	10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3 dias	Carne: 7 dias. Indicação: frangos não produtores de ovos: - Poliartrite causada por <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , entre

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									<i>outros;</i> - Colibacilose causada por <i>Escherichia coli</i>
Países Baixos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20%	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 200 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, frangos e perus.	Frangos e perus: oral via água de beber durante 4-7 dias	Frangos e perus: 20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal	Perus - carne: 28 dias. Frangos - carne: 14 dias, ovos: 10 dias. Indicação perus: - Ornitose causada por <i>Chlamydia psittaci</i> - Colibacilose causada por <i>E. coli</i> - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> Indicação frangos: - Colibacilose causada por <i>E. coli</i> - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Países Baixos	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 200 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Frangos não produtores de ovos (engorda)	Oral via água de beber.	10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3 dias.	Carne: 7 dias. Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Indicação frangos não produtores de ovos: - Poliartrite causada por <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , entre outros; - Colibacilose causada por <i>Escherichia coli</i> .
Países Baixos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 500 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, frangos não produtores de ovos.	Frangos não produtores de ovos: oral via água de beber. durante 4-5 dias	Frangos não produtores de ovos: 20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 4-5 dias.	Frangos não produtores de ovos - carne: 14 dias. Indicação: frangos não produtores de ovos: - Colibacilose causada por <i>E. coli</i> - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Países Baixos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 500 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Frangos não produtores de ovos.	Frangos não produtores de ovos: oral via água de beber.	Frangos não produtores de ovos: 25 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias.	Frangos não produtores de ovos - carne: 6 dias. Indicação: Frangos não produtores de ovos: - Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma</i> spp (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i> e <i>M. meleagridis</i>), <i>E. coli</i> e <i>Haemophilus paragallinarum</i> ; - Enterite causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i> .
Países Baixos	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 200 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Frangos não produtores de ovos (engorda)	Oral via água de beber.	10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3 dias.	Carne: 7 dias. Indicação: frangos não produtores de ovos: - Poliartrite causada por <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , entre outros; - Colibacilose causada por <i>Escherichia coli</i> .

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Países Baixos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 500 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Suínos e frangos não produtores de ovos.	Frangos não produtores de ovos: oral via água de beber.	Frangos não produtores de ovos: - Pasteurelose causada por <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias. Infecções causadas por <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias	Frangos não produtores de ovos - Pasteurelose - carne: 5 dias.- ORT – carne: 12 dias. Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano
Países Baixos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 500 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Suínos e frangos não produtores de ovos.	Frangos não produtores de ovos: oral via água de beber.	Frangos não produtores de ovos: Pasteurelose causada por <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante	Frangos não produtores de ovos: - Pasteurelose - carne: 5 dias. - ORT – carne: 12 dias. Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								3-4 dias. Infecções respiratórias causadas por <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias	
Países Baixos	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 200 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Frangos não produtores de ovos (engorda)	Oral via água de beber.	10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante 3 dias.	Carne: 7 dias. Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Indicação: - Poliartrite causada por <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , entre outros; - Colibacilose causada por <i>Escherichia coli</i> .
Países Baixos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina hiclato	Por grama de pó: 500 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Suínos e frangos não produtores de ovos.	Frangos não produtores de ovos: oral via água de beber.	Frangos não produtores de ovos: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso corporal por dia durante	Frangos não produtores de ovos - carne: 5 dias. Indicação: Pasteurelose causada por <i>Pasteurella multocida</i>

Estado-Membro / EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêuti ca	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomenda da	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								3-4 dias.	
Países Baixos	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxiciclina hiclato	Por ml: 100 mg de doxiciclina (na forma de hiclato).	Solução oral	Suíños e frangos (engorda).	Frangos (engorda): oral via água de beber.	Frangos (engorda): 10-20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias	Frangos (engorda) - carne: 7 dias. Indicação: prevenção e tratamento de DRC e micoplasmose causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Países Baixos	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxiciclina hiclato	Por g: 500 mg de doxiciclina hiclato.	Pó para solução oral	Suíños e frangos (engorda).	Frangos (engorda): oral via água de beber.	Frangos (engorda): 20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias	Frangos (engorda) - carne: 6 dias. Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.
Países Baixos	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxiciclina hiclato	Por ml: 100 mg de doxiciclina (na forma de hiclato).	Solução oral	Suíños e frangos (engorda).	Frangos (engorda): oral via água de beber.	Frangos (engorda): 10-20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias	Frangos (engorda) - carne: 7 dias. Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Indicação: prevenção e tratamento de DRC e micoplasmose causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Polónia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos	250-500 ml de medicamento/100 l de água de beber	25 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclina hiclato	500 mg/g	Pó oral	Frangos	2 g de medicamento/ 100 kg pc/ dia em caso de Pasteurelose ou 4 g de medicamento / 100 kg pc/ dia em caso de infecção por <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg de doxiciclina hiclato/ kg pc/ dia em caso de Pasteurelose ou 20 mg de doxiciclina hiclato/ kg pc/ dia em caso de infecção por <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> e durante 3-4 dias	Carne e vísceras: 5 dias em caso de Pasteurelose. 12 dias em caso de infecção por <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Frangos	0,5 - 1,0 ml de medicamento/litro de água de beber	50-100 mg de doxiciclina hiclato / litro de água de beber durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 5 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxiciclina hiclato	300 mg/4 g	Pó oral	Pombos, papagaios	Pombos: 4 g de medicamento/2 litros de água de beber, papagaios: 4 g de medicamento/ 0,5 litros	15 mg/ kg pc/ dia durante 5 dias, em caso de doença de papagaios	Não utilizar em caso de pombos para consumo humano.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								ou ornitose clínica durante 3-4 semanas	
Polónia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxeryl 50%	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó para solução oral	Frangos (engorda)	25 mg de doxiciclina hclato/kg pc/dia	25 mg de doxiciclina hclato/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Frangos (engorda)	05 -1,0 ml de medicamento/litro de água de beber	50-100 mg de doxiciclina hclato / litro de água de beber /dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 7 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solução oral	Frangos (engorda)	05 -1,0 ml de medicamento/litro de água de beber	10-20 mg de doxiciclina hclato/ kg pc/dia durante 3-5 dias.	Carne e vísceras: 7 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solução oral	Frangos (engorda)	05 -1,0 ml de medicamento/litro de água de beber	10-20 mg de doxiciclina hclato/ kg pc/dia durante 3-5 dias.	Carne e vísceras: 7 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.

Estado-Membro / EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêuti ca	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomenda da	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Polónia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxiciclina hiclato	200 mg/g	Pó oral	Frangos	25-50 g de medicamento/litro de água de beber	10 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 7 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxiciclina hiclato	500 mg	Pó para solução oral	Frangos	25 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia	25 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 5 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml	Solução oral	Frangos (engorda)	0,5 - 1,0 ml de medicamento/litro de água de beber/ dia	50-100 mg de doxiciclina hiclato / litro de água de beber durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 7 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxiciclina hiclato	200 mg/ml	Pó para solução oral	Frangos, perus	25-50 g de medicamento/litro de água de beber	10 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia durante 3-5 dias	1 Carne e vísceras: 4 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxiciclina hiclato	200 mg/g	Pó para solução oral	Frangos, perus	25-50 g de pó/ litro de água de beber	10 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 7 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.
Polónia	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxiciclina hiclato	20 g/100 g	Pó oral	Frangos (engorda)	5 g de medicamento/ 100 kg pc/ dia ou 0,5 g / litro de água de beber	10 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia durante 3-5 dias	Carne e vísceras: 4 dias. Não se destina a administração a galinhas poedeiras.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Polónia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Doxiciclina hiclato	150 mg/g	Pó oral	Frangos, perus, pombos, aves ornamentais	10-20 mg de doxiciclina hiclato/kg pc/dia	10-20 mg/kg pc/dia durante 3-5 dias. Em caso de infecção por <i>Chlamydia psittaci</i> durante 30-45 dias.	Carne e vísceras: 7 dias. Não utilizar em galinhas poedeiras ou em pombos para consumo humano.
Portugal	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina hiclato 400 mg / g	Pó para solução oral	Suínos, frangos, perus	Administração oral na água de beber	Frangos de engorda e perus: 20 mg de doxiciclina hiclato/ kg pc durante 5 dias	Francos (engorda) carne e vísceras: 5 dias; Perus carne e vísceras: 6 dias; Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina hiclato 10 g; Bromexina cloridrato 1 g	Solução oral	Bovinos (vitelos), Suínos, Frangos de engorda, Perus, Ovinos, Caprinos (cabritos)	Administração oral na água de beber	Frangos de engorda e perus: 50-100 mg/litro de água/dia, durante 3-5 dias (equivalente a 0,5-1 ml de DOXIVET-10 / litro de água/dia	Carne e vísceras: 5 dias

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina hiclato 500 mg / g	Pó oral	Bovinos (vitelos), Suínos e Aves	Para administração oral na água de beber, leite ou ração	25 mg/kg pc em aves; 200 g/1000 l de água/dia 3-5 dias; 500 g/1000 l água de beber em aves	Carne e vísceras: 5 dias; Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.
Portugal	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 hiclato	Doxiciclina (na forma de hiclato) 100 mg	Concentrado para solução oral	Frangos (engorda) e suínos	Administração oral na água de beber	Frangos: 50 – 100 mg de doxiciclina hiclato/L água de beber /dia (0,5-1,0 ml de medicamento/ água de beber/dia) 3-5 dias.	Francos (engorda) carne e vísceras: 7 dias. Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxiciclina hiclato	Doxiciclina (na forma de hiclato) 200 mg	Solução oral	Frangos (engorda) e suínos	Administração oral na água de beber	Frangos de engorda e perus: 20 mg de doxiciclina hiclato/ kg pc durante 5 dias	Francos (engorda) carne e vísceras: 7 dias. Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Roménia	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxiciclina hiclato	200 mg/ml de doxiciclina hiclato	Solução oral	Aves de capoeira (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano)	Oral	- 75 ml de medicamento/100 litros de água de beber/dia durante 3-5 dias consecutivos em aves de capoeira jovens até às 4 semanas de idade '- 150 ml de medicamento/100 litros de água de beber/da durante 3-5 dias consecutivos em aves adultas	Carne e vísceras: 28 dias Indicações: Aves de capoeira: para o tratamento de micoplasmose, pasteurelose, colibacilose. Doença respiratória crónica, infecções causadas por <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli.</i> , <i>Haemophilus paragallinarium</i> , <i>Staphylococcus</i> , hepatite causada por <i>Campylobacter</i> e dermatite.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Roménia	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Suínos	Oral (água de beber)	- 20-40 mg de medicamento/kg de peso corporal/dia durante 5 dias consecutivos , por so; '- 200-300 g de medicamento /1000 litros de água de beber durante 5 dias consecutivos	Carne e vísceras: 28 dias Indicações: doença respiratória crónica, infecções causadas por <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli.</i> , <i>Haemophilus paragallinarium</i> , <i>Staphylococcus</i> , hepatite causada por <i>Campylobacter</i> , dermatite e outras doenças causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina
Roménia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Vitelos Suínos	Oral (água de beber)	40 mg /kg de peso corporal ou 200-400 g/1000 litros de água de beber durante 4-7 dias	Carne e vísceras: Aves de capoeira 4 dias. Indicações: Ornitose causada por <i>Chlamydia psittaci</i> em perus; '- Colibacilose causada por <i>E. coli</i> em frangos e perus; '- DRC causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> em frangos e perus;

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Roménia	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxiciclina hiclato	50 mg/g de doxiciclina (na forma de hiclato).	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Vitelos Suínos	Oral (água de beber ou ração líquida)	1 g de medicamento o/1 litro de água de beber/dia durante 3-5 dias em aves de capoeira até às 2 semanas - 2 g de medicamento o/1 litro de água de beber /dia durante 3-5 dias em aves de capoeiras acima das 2 semanas	Carne e vísceras: Aves de capoeira 4 dias. Indicações: para a prevenção e o tratamento de infeções respiratórias causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Roménia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxiciclina hiclato	200 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira suínos	Oral (água de beber)	5-7,5 g de medicamento por cada 10 litros de água de beber	Carne e vísceras: Aves de capoeira 5 dias. Indicações: Doenças respiratórias crónicas e complicações associadas.
Roménia	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxiciclina hiclato	300 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (frangos, galinhas, perus) v	Oral (água de beber)	10 mg/kg pc durante 3-5 dias ou 100 mg de medicamento o/1 litro de água de beber	Frangos, galinhas: 7 dias Perus: 7 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: para a prevenção e o tratamento de várias

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									infecções bacterianas.
Roménia	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxiciclina hiclato	100 mg/1 ml doxiciclina (na forma de hiclato).	Solução oral	Frangos (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano)	Oral (água de beber)	50 -100 mg de doxiciclina /1 litro de água de beber / dia (equivalente a 0,5 - 1,0 ml de medicamento / 1 litro de água de beber / dia durante 3-5 dias	Frangos 7 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: Colibacilose, DRC, micoplasmose – causadas pelos micróbios anteriormente referidos sensíveis à doxiciclina.
Roménia	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxiciclina hiclato	500 mg/g de doxiciclina (na forma de hiclato).	Pó solúvel em água	Aves de capoeira Suínos vitelos borregos	Oral (água de beber ou ração)	20 mg de doxiciclina/kg pc /dia na água de beber ou 300 g de medicamento / 1000 litros de água de beber ou 600 g /1000 kg de ração durante 3-5 dias	Aves de capoeira 8 dias. Indicações: DRC (<i>Mycoplasma gallisepticum</i>), Ornitose (<i>Chlamidia psittaci</i>), Sinovite infecciosa (<i>Mycoplasma synoviae</i>), Cólera aviária (<i>Pasteurella multocida</i>).

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Roménia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50%	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina	Pó solúvel em água	Frangos de engorda suínos	Oral (por so, água de beber ou ração líquida)	40 g de medicamento/100 kg pc (20 mg de doxiciclina/kg pc) corresponde a cerca de 15-30 g de medicamento/100 litros de água durante 3-5 dias.	Frangos de engorda 5 dias Indicações: Doença respiratória crónica e outras doenças respiratórias, em particular devidas a <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Haemophilus gallinarium</i> , <i>Bordetella avium</i> e <i>Chlamidia psittaci</i> .
Roménia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxiciclina hiclato	400 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Frangos perus (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) suínos	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina hiclato /kg pc	Frangos e perus 4 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: tratamento de infecções respiratórias, intestinais e sistémicas causadas por organismos sensíveis à doxiciclina: DRC (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i>), aerossaculite (<i>Mycoplasma maleagris</i>), sinovite infecciosa (<i>Mycoplasma synoviae</i>), cólera aviária (<i>Pasteurella multocida</i>), coriza infecciosa (<i>Haemophilus</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									<i>paragallinarum</i>), colibacilose (<i>E. Coli</i>), infecções por <i>Bordetella</i> em perus (<i>Bordetella avium</i>), enterite necrótica (<i>Clostridium perfringens</i>), clamidiose (<i>Chlamidia psittaci</i>). Prevenção de infecções bacterianas secundárias em condições de stress, vacinação, mudança de alojamento, transporte.
Roménia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxeryl 50%	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) suínos	Oral (água de beber)	25 mg doxiciclina hiclato /kg pc durante 3 a 5 dias consecutivos	Aves de capoeira 4 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicação: Infecções do tracto respiratório causadas por <i>Mycoplasma</i> spp. (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i> e <i>M. melagris</i>), <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> e <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Enterite causada por

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									<i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i> . Septicemia causada por <i>Pasteurella multocida</i> .
Roménia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (frangos e perus) (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) suínos	Oral (água de beber)	15 mg doxiciclina /kg pc durante 5 dias consecutivos ou 2 g de medicamento /10 litros de água de beber e equivalente a 100 mg de doxiciclina /litro de água de beber	Aves de capoeira (frangos e perus) 7 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: colibacilose, DRC e micoplasmose, <i>Clostridium perfringens</i> , clamidiose, coriza infecciosa causada por <i>Bordetella avium</i> .
Roménia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclina hiclato	100 mg/ml doxiciclina (na forma de hiclato).	Solução oral	Aves de capoeira (frangos) (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) suínos	Oral (água de beber)	10-20 mg de doxiciclina / kg pc durante 3 - 5 dias.	Aves de capoeira (frangos) t dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações:

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
	SPAIN								Prevenção e tratamento de DRC e micoplasmose causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Roménia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclina hiclato	100 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) suínos	Oral (água de beber)	1000 g de medicamento/1000 litros de água de beber durante 5 dias	Aves de capoeira 10 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: Infecções causadas por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus paragallinarium</i> e <i>Pasteurella multocida</i> .
Roménia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclina hiclato	1.000 mg/g doxiciclina hiclato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) suínos	Oral (água de beber)	100 g de medicamento/1000 litros de água de beber durante 5 dias	Aves de capoeira 10 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: Infecções causadas por <i>M. gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus paragallinarium</i> e <i>P. multocida</i> .

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Roménia	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 hiclato	100 mg/ml doxiciclina (na forma de hiclato).	Solução oral	Frangos (engorda) (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) suínos	Oral (água de beber)	10-20 mg de doxiciclina / kg pc durante 3 - 5 dias.	Frangos (engorda) 7 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Prevenção e tratamento de DRC e micoplasmose causada por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Roménia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Não utilizar em aves produtoras de ovos para consumo humano Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Roménia	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxiciclina cloridrato	100 mg/g doxiciclina cloridrato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira (frangos, perus e gansos) suínos	Oral (água de beber)	10 mg de doxiciclina cloridrato / kg pc durante 5 dias.	Aves de capoeira) 7 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: DRC (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. Coli</i>), coriza infecciosa (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), cólera aviária (<i>Pasteurella multocida</i>), colibacilose (<i>E. Coli</i>),

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									aerossaculite (<i>Mycoplasma maleagris</i>), clamidiose (<i>Chlamidia psittaci</i>), enterite necrótica (<i>Clostridium perfringens</i>).
Roménia	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxiciclina cloridrato	100 mg/g doxiciclina cloridrato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira	Oral (água de beber)	1 g de medicamento/1 litro de água de beber durante 3-5 dias	Aves de capoeira 10 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano)
Roménia	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxiciclina cloridrato	100 mg/g doxiciclina cloridrato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira, incluindo pombos suínos bovinos (vitelos)	Oral (água de beber)	2 g de medicamento/10 kg pc/dia durante 5-8 dias	Aves de capoeira (frangos) 5 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano)
Roménia	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Doxiciclina cloridrato	600 mg/g doxiciclina cloridrato	Pó solúvel em água	Aves de capoeira suínos	Oral (água de beber ou ração)	engorda 0-14 dias: 50g/1000 litros de água; engorda 15 - 28 dias: 100g/1000 litros de água; engorda 29 - 35 dias: 120g/1000 litros de	Aves de capoeira 5 dias (não utilizar em animais que produzem ovos para consumo humano) Indicações: Prevenção e tratamento de colibacilose, doenças respiratórias, micoplasmose.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
								água;	
Eslovénia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxiciclina hiclato	50% (500 mg/g)	Pó para solução oral	suínos, aves de capoeira	Suínos e aves de capoeira: Uma vez por dia, três a cinco dias consecutivos na água de beber	Suínos: 20 mg de doxiciclina hiclato por 1 kg de PC; Aves de capoeira 25 mg de doxiciclina hiclato por 1 kg de PC	Carne e vísceras: aves de capoeira 4 dias; Indicações: Infecções respiratórias (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i> e <i>M. melagris</i>), <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> ; enterite (<i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i> ; septicemia (<i>Pasteurella multocida</i>)

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Eslováquia	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina hclato	20 g/100 g	Pó solúvel em água	Vitelos, suínos, aves de capoeira-engorda, perus	durante 5 dias na água de beber	Aves de capoeira-engorda: 5-7,5 g de medicamento/10 litros de água de beber Perus: 10-20mg de substância activa/pc corresponde a 50-100 g de medicamento/100 litros de água de beber Vitelos, suínos: 10 mg de substância activa/pc/dia corresponde a 0,5 g de medicamento/10 kg pc	Carne: Frangos de engorda 5 dias, perus 10 dias, Indicações: Frangos: Doença respiratória crónica e complicações associadas Perus: Infecções causadas por micróbios Gram-negativos e Gram-positivos, micoplasmas sensíveis à doxiciclina, em particular síndrome respiratória e articular causada por micoplasmas e/ou estafilococos
Eslováquia	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Pó solúvel em água	Aves de capoeira: (frangos e perus), bovinos e suínos	durante 4 - 5 dias na água de beber	0,5 ml de medicamento/litro de água de beber	Carne: 5 dias Indicações: Tratamento de DRC, micoplasmose, pneumonia enzoótica porcina, broncopneumonias, clamidiose, diarreias não específicas.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Eslováquia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Pó solúvel em água	Suínos, frangos de engorda	durante 3 a 5 dias consecutivos na água de beber	Suínos: 20 mg doxiciclina hclato /kg pc Frangos: 25 mg doxiciclina hclato /kg pc	Tecidos comestíveis: Frangos de engorda 4 dias. Indicações: Tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina, em particular: Frangos: Infecções do tracto respiratório causadas por <i>Mycoplasma</i> spp. (<i>M.gallisepticum</i> , <i>M.synoviae</i> e <i>M.meleagridis</i>), <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> e <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> , enterite causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i> , septicemia causada por <i>Pasteurella multocida</i>

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Eslováquia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxiciclina hiclato	40 g/100 g	Pó solúvel em água	Aves de capoeira: (frangos e perus) e suínos	3-5 dias na água de beber, aves de capoeira na água de beber suínos: Na água de beber, ração	Frangos e perus: 10-20 mg de doxiciclina hiclato activo/kg pc)/dia, tratamento contínuo: 1 g de medicamento/3-6 litros de água de beber, tratamento de repetição: 25-50 mg de medicamento/kg pc(10-20 mg de doxiciclina hiclato/kg pc) na água de beber	Carne de frangos e perus: 4 dias Indicações: tratamento e profilaxia de infecções respiratórias, intestinais e sistémicas causadas por organismos sensíveis à doxiciclina: Frangos, perus: Doença respiratória crónica (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E.coli</i>), aerossaculite (<i>M. meleagridis</i>), sinovite infecciosa (<i>M. synoviae</i>), cólera aviária (<i>P. multocida</i>), bordetelose em perus (<i>Bordetella avium</i>), coriza infecciosa (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), colibacilose (<i>E.coli</i>), enterite necrótica (<i>Clostridium prefringens</i>), clamidiose (<i>Ch. psittaci</i>),

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Eslováquia	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina hiclato	100 g/1.000 g	Pó solúvel em água	Frangos de engorda, suínos	3-5 dias na água de beber	Frangos: 10 mg de doxiciclina hiclato/kg pc (corresponde nte a 1 kg de medicament o/1000 litros de água de beber)	Carne de frangos e suínos: 7 dias. Indicações: Tratamento e prevenção de doenças respiratórias e gastrointestinais causadas por organismos sensíveis à doxiciclina: frangos: DRC, micoplasmose, aerossaculite, sinovite, pasteurelose, cólera infecciosa, colibacilose, clamidiose, enterite necrótica
Eslováquia	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina hiclato	5 g/100 g	Pó solúvel em água	Suínos, aves de capoeira, vitelos, coelhos	Aves de capoeira: prevenção 5 dias, tratamento 3 dias, na água de beber Suínos, vitelos, coelhos: 5 dias, na água de beber, na ração	Aves de capoeira: prevenção: 50 mg de substância activa/1 litro de água de beber (1 g de medicament o/1 litro de água), tratamento: 100 mg de substância activa/1 litro de água (2 g de medicament o/1 litro de água	Carne de aves de capoeira e coelhos: 7 dias Indicações: Aves de capoeira: DRC (micoplasmose), colibacilose.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Eslováquia	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina hiclato	5 g/100 g	Pó solúvel em água	Suínos, aves de capoeira, vitelos	Prevenção: 1-3 dias tratamento: 3-5 dias, na água bebida, na ração	10 mg de substância activa/kg pc/dia (1 g de medicament o/5 kg pc/dia) Aves de capoeira: - menos de 2 semanas de idade: 1 g de medicament o/litro de água de beber/dia, - mais de 2 semanas de idade: 2 g/litro de água/dia	Carne de aves de capoeira 4 dias Indicações: Aves de capoeira: prevenção e tratamento curativo de infecções respiratórias,
Eslováquia	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 hiclato	100 mg/ml	Pó solúvel em água	Frangos (engorda), suínos	Frangos: 3-5 dias Suínos: 5 dias, na água de beber	Frangos: 10 -20 mg de doxiciclina/k g pc/dia, (0,5-1,0 ml de medicament o/litro de água de beber),	Carne e vísceras: frangos (engorda) 7 dias Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
Eslováquia	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 hclato	100 mg/ml	Pó solúvel em água	Frangos (engorda), suínos	Frangos: 3-5 dias, Suínos. 5 dias, na água de beber	Frangos: 10 -20 mg de doxiciclina/kg pc/dia, (0,5-1,0 ml de medicamento/litro de água de beber),	Carne e vísceras: frangos (engorda) 7 dias, Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Reino Unido	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 hclato	100 mg/ml doxiciclina (na forma de doxiciclina hclato).	Solução oral	Frangos (engorda) e Suínos	Oral (água de beber)	10-20 mg doxiciclina /kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos (engorda): 7 dias Indicações: FRANGOS (ENGORDA): prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Reino Unido	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 hclato	100 mg/ml doxiciclina (na forma de doxiciclina hclato).	Solução oral	Frangos (engorda) e Suínos	Oral (água de beber)	10-20 mg doxiciclina /kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos (engorda): 7 dias Indicações: FRANGOS (ENGORDA): prevenção e tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e micoplasmose causada por

Estado-Membro/EEE	Requerente / Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo(s) de segurança / Indicações
									microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Reino Unido	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclina hiclato	500 mg/g doxiciclina hiclato	Pó para solução oral	Frangos (engorda) e Suínos (engorda)	Oral (água de beber)	20 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: Frangos: 6 dias Indicações: Frangos (engorda): prevenção e tratamento de Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Reino Unido	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxiciclina hiclato	50% p/p doxiciclina hiclato	Pó para administração oral	Frangos não produtores de ovos	Oral (água de beber)	25 mg doxiciclina (hiclato)/kg x 3-5 dias	Carne e vísceras: 6 dias Indicações: Infecções respiratórias causadas por <i>Mycoplasma</i> spp., <i>E. coli</i> e <i>Haemophilus paragallinarum</i> . Enterite causada por <i>Clostridium perfringens</i> e <i>Clostridium colinum</i>

ANEXO II

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE PÓS SOLÚVEIS EM ÁGUA E SOLUÇÕES ORAIS CONTENDO DOXICICLINA HICLATO INDICADOS PARA UTILIZAÇÃO EM AVES DE CAPOEIRA (ver Anexo I)

1. Introdução

Os pós solúveis em água e as soluções orais contendo doxiciclina hiclato indicados para utilização em aves de capoeira e destinados a administração na água de beber são utilizados para o tratamento de infecções respiratórias e gastrointestinais causadas por vários agentes patogénicos bacterianos susceptíveis à doxiciclina.

A doxiciclina é um derivado da tetraciclina cuja utilização é semelhante à da tetraciclina. Todas as tetraciclinas apresentam um largo espectro de actividade que inclui bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, clamídias, rickettsias, micoplasmas e espiroquetas. A doxiciclina tende a ser mais activa contra algumas destas espécies que outras tetraciclinas. Trata-se principalmente de um antibiótico bacteriostático cujo principal mecanismo de acção é a inibição da síntese proteica.

O Reino Unido manifestou a preocupação de que as diferenças a nível da posologia, intervalo de doses, duração do tratamento e intervalos de segurança estabelecidos em toda a União Europeia para todas as dosagens de pós solúveis em água e soluções orais contendo doxiciclina hiclato para utilização em aves de capoeira e destinados a administração na água de beber poderão representar um potencial risco grave para a saúde pública, bem como para a saúde animal, tendo solicitado ao CVMP que emitisse um parecer sobre esta questão.

O procedimento envolveu 179 medicamentos veterinários autorizados ou com autorização pendente em diferentes Estados-Membros da União Europeia (ver Anexo I).

2. Discussão dos dados disponíveis

Do conjunto dos dados submetidos pelos requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, apenas dezanove das respostas apresentadas continham dossiês completos desenvolvidos nos termos do n.º 3 do artigo 12.º da Directiva 2001/82/CE. Nove respostas foram acompanhadas de dossiês genéricos desenvolvidos nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE. A informação escrita contida em quatro das respostas fornecidas não apresentava dados pertinentes em relação às questões levantadas pelo CVMP. Uma resposta foi recebida depois do prazo-limite definido para a sua apresentação e, por conseguinte, não foi aceite, pelo que o CVMP efectuou a sua avaliação sem ter em conta os dados específicos desse medicamento.

Os dados disponibilizados indicavam que os medicamentos veterinários em questão se encontram autorizados ou possuem autorizações pendentes via diferentes procedimentos de autorização de introdução no mercado (procedimentos de reconhecimento mútuo ou procedimentos nacionais) e sob diversas bases jurídicas (completa, genérica e consentimento informado).

Notou-se que algumas partes dos dados submetidos eram idênticas, apesar de terem sido submetidas por diferentes titulares de AIM.

Apenas as dezanove respostas acima mencionadas que continham dossiês completos desenvolvidos nos termos do n.º 3 do artigo 12.º da Directiva 2001/82/CE foram consideradas como tendo qualidade adequada para o objectivo de responder às questões específicas que foram levantadas. Os conjuntos

de dados submetidos são constituídos por dados bibliográficos disponíveis no domínio público e dados abrangidos por propriedade industrial.

Os requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado submeteram 11 estudos originais abrangidos por propriedade industrial, incluindo 3 estudos experimentais de infecção e 8 estudos clínicos de campo, para fundamentar a eficácia dos medicamentos em análise. Todos os estudos foram efectuados em frangos de engorda excepto um. Este estudo foi efectuado em perus.

Nos estudos, foram utilizadas diferentes formulações do medicamento contendo doxiciclina hclato/cloridrato em diferentes concentrações; quase todas as formulações incluíam agentes de acidificação (em geral ácido cítrico).

A documentação dos estudos originais abrangidos por propriedade industrial era muito heterogénea e, em muitos casos, não estava de acordo com os padrões actuais. Em particular, a informação sobre as condições do estudo (história clínica do local estudado, condições de alojamento e alimentação, ciclo luz/escurecimento), bem como sobre o regime de tratamento (medicação *ad libitum* durante 24 horas/ medicação por impulsos) era inexistente ou muito limitada.

Com base num estudo em conformidade com as BPL para a determinação da dose em frangos de engorda infectados artificialmente com *Mycoplasma gallisepticum*, é possível determinar uma dose terapêutica de 20 mg/kg de peso corporal administrada durante 5 dias consecutivos. Foram apresentados sete estudos clínicos de campo em frangos de engorda com doença respiratória e infecção confirmada por *M. gallisepticum*. Administrou-se doxiciclina hclato a uma dose-alvo de 20 mg/kg de peso corporal por dia, durante 5 dias consecutivos, em todos os estudos com a excepção de dois. Um destes estudos serve de evidência para a confirmação da eficácia desta dose-alvo, com base em parâmetros objectivos tais como a redução significativa da percentagem de animais com lesões patológicas e pontuações de lesões totais típicas da doença, bem como a redução significativa da taxa de recuperação de *M. gallisepticum* após o tratamento. Não foram registados efeitos adversos relacionados com o tratamento. Os outros estudos apoiam, de forma indicativa, a dose-alvo, dado que foi utilizado um parâmetro de avaliação final subjectivo principal – a melhoria clínica – e tendo em conta que a documentação destes estudos era fraca. Em conclusão, foi confirmada a dose terapêutica de 20 mg/kg de peso corporal administrada durante 5 dias consecutivos para o tratamento de doença respiratória causada *M. gallisepticum* em frangos, com base num estudo clínico de campo em frangos de engorda com doença respiratória e infecção confirmada por *M. gallisepticum*.

No que se refere à infecção por *Pasteurella multocida*, foram apresentados dois estudos experimentais em frangos de engorda, i.e. uma publicação (Semjen et al., (1998))¹, e um estudo sujeito a propriedade industrial. As condições experimentais de ambos os estudos eram semelhantes. Ambos os estudos indicam que a doxiciclina à dose diária de 10 mg/kg pc durante 4 (5) dias consecutivos é eficaz para o tratamento de cólera aviária aguda induzida, conforme comprovado pela redução significativa da taxa de mortalidade e das lesões patológicas características da doença, bem como pela taxa de recuperação da estirpe utilizada no desafio, quando comparada com controlos infectados não medicados. Demonstrou-se ainda que a doxiciclina é superior à clorotetraciclina utilizada como controlo positivo. No entanto, a publicação não fornece informações suficientes que permitam calcular a ingestão efectiva da dose nos animais estudados. No estudo abrangido por propriedade industrial, a diarreia foi um dos principais sintomas clínicos observados em animais infectados não tratados, mas este sintoma não é considerado típico da pasteurelose. Observaram-se sintomas clínicos ligeiros e algumas mortes nos animais tratados durante o período posterior à observação. Não obstante o facto de não ter sido apresentado um estudo clínico de campo que confirmasse os resultados obtidos em

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

condições experimentais, a utilização de doxiciclina para o tratamento de infecções respiratórias associadas à *P. multocida* parece justificada, quando se considera a boa susceptibilidade deste agente patogénico à doxiciclina (CIM90 até 2 µg/ml).

No que se refere a infecções por *Escherichia coli*, foram apresentadas três publicações de estudos de modelos experimentais (George *et al.*, 1977²; Goren *et al.*, 1988³, Velkers *et al.*, 2005⁴) e um estudo clínico de eficácia. O estudo da autoria de Goren *et al.* (1988)³ foi desenhado como um estudo de ajustamento da dose, tendo a doxiciclina sido administrada em dosagens de 25-1000 ppm na água de beber durante 5 dias consecutivos. Não foi possível demonstrar uma relação clara de resposta à dose. Quando comparada com controlos infectados não medicados, a doxiciclina revelou-se eficaz na redução da taxa de mortalidade e lesões patológicas características de colibacilose (pericardite, aerossaculite e peri-hepatite), bem como no desempenho clínico de frangos a níveis de dosagem a partir de 400 ppm (correspondentes a 96 mg/kg pc). Os resultados mais favoráveis foram obtidos à dose mais elevada testada, i.e. 1000 ppm, correspondente a 196 mg/kg de peso corporal durante 5 dias. A estes níveis de dosagem, foram atingidos níveis plasmáticos médios de doxiciclina de 3,6 µg/ml (medidos no segundo dia de tratamento). Por outro lado, no estudo de George *et al.* (1977)² a doxiciclina provou ser eficaz na redução da taxa de mortalidade e das lesões patológicas típicas a um nível de dosagem de 50 ppm na água de beber durante 3 dias consecutivos, em comparação com controlos infectados não medicados, e provou ser superior à clortetraciclina e à lincomicina-espectinomicina, que foram utilizadas como controlos positivos. No entanto, o artigo de George *et al.* (1977)² não inclui informações suficientes (pesos corporais e consumo de água) que permitam calcular a dose efectiva ingerida diariamente pelos animais do estudo.

Num cenário experimental que testou medicação homeopática para o tratamento de colibacilose em frangos de engorda, a doxiciclina foi utilizada como controlo (Velkers *et al.*, 2005)⁴. Administrada à dose diária de 250 mg/l de água de beber durante 5 dias consecutivos, a doxiciclina demonstrou ser eficaz na prevenção da mortalidade, na redução da ocorrência de lesões relacionadas com *E. coli* e na depressão do crescimento. No entanto, a publicação não incluiu as informações necessárias para determinar a dose efectiva ingerida diariamente pelas aves estudadas.

A comparação destes estudos que investigam a colibacilose foi problemática devido à existência de diferenças consideráveis a nível das condições experimentais, tais como a utilização de estirpes diferentes e diferentes níveis de dose infecciosos para o desafio, tempos diferentes até ao início do tratamento, bem como diferenças no que se refere aos frangos utilizados (idade, peso e raça). Por conseguinte, não foi possível retirar conclusões claras a partir destes estudos.

Foi fornecido um estudo clínico aberto de campo, em conformidade com as BPC, em frangos de engorda com colibacilose. A doxiciclina foi administrada a uma dose-alvo diária de 25 mg/kg de peso corporal durante 3 dias. A avaliação da eficácia baseou-se na mortalidade, em observações clínicas e na microbiologia. Os resultados indicaram que a doxiciclina melhorou efectivamente o desempenho clínico dos frangos e reduziu gradualmente a mortalidade. Foram identificadas várias lacunas no estudo (p. ex. a ausência de um grupo de controlo).

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.

No que se refere a infecções por *Ornithobacterium rhinotracheale*, foi apresentado um estudo de eficácia, de confirmação, controlado, em conformidade com as BPC, no qual os frangos foram infectados experimentalmente com *O. rhinotracheale*. O estudo foi conduzido em 2 fases, uma fase piloto para determinação da dose infecciosa ideal, seguida por uma fase de confirmação. Os sintomas clínicos na sequência da infecção encontravam-se quase ausentes, mesmo à dose infecciosa mais elevada. No entanto, os dados da fase piloto indicam que os frangos sujeitos à dose infecciosa mais elevada e tratados com doxiciclina à dose de 20 mg/kg por dia durante 4 dias apresentaram uma redução significativa de lesões do saco aéreo, em comparação com os controlos não medicados. Na fase de confirmação, a resposta clínica e a resposta patológica à infecção artificial por *O. rhinotracheale* foram baixas nos controlos não medicados. A eficácia antimicrobiana, evidenciada pela taxa de recuperação de *O. rhinotracheale*, não foi confirmada. Obviamente, não foram feitas tentativas para determinar a dose efectiva em frangos. Este foi o único estudo submetido para fundamentar a reivindicação relativa a *O. rhinotracheale*. Em conclusão, com base nos dados submetidos, não é possível confirmar uma dose terapêutica para o tratamento de doença respiratória causada por *O. rhinotracheale*.

Os dados submetidos em relação à clamidiose foram inconclusivos. Por conseguinte, não existe informação suficiente para apoiar esta indicação em frangos e outras espécies-alvo em relação aos medicamentos actualmente aprovados, incluídos no âmbito do presente procedimento de consulta.

Foram apresentados três estudos relativos à eficácia da doxiciclina em perus e gansos. Em perus, a doxiciclina foi administrada para o tratamento de doença respiratória e aerossaculite, e doença respiratória associada com síndrome articular (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Os gansos foram tratados com doxiciclina devido a dificuldades respiratórias (micoplasmose). Dado que os três estudos se encontravam fracamente documentados (p. ex. falta de informação relevante sobre os procedimentos de diagnóstico, microbiologia, observações clínicas, etc.), não é possível interpretar os resultados de forma adequada.

Os dados clínicos apresentados para fundamentar outras indicações que se encontram actualmente aprovadas para os medicamentos incluídos no âmbito do presente procedimento (p. ex. infecções causadas por *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, etc.), para frangos ou outras espécies-alvo, eram muito limitados ou inexistentes.

Em resumo, o Comité considerou que a eficácia da doxiciclina no tratamento de doença respiratória crónica causada por *M. gallisepticum* se encontrava suficientemente fundamentada por um estudo clínico de determinação da dose e ensaios clínicos em condições de utilização comercial em frangos, à dose de 20 mg/kg durante 5 dias consecutivos. No que se refere a infecções por *P. multocida*, os resultados de um estudo de modelo experimental indicam uma dose de tratamento de 10 mg/kg de peso corporal durante 4 ou 5 dias, mas não foram disponibilizados dados clínicos de confirmação obtidos em condições comerciais. Não obstante, dado que foi demonstrado que *P. multocida* é susceptível à doxiciclina, apresentando uma CIM90 até 2 µg/ml, e que esta se encontra abrangida por uma análise farmacocinética/farmacodinâmica, a inclusão de infecções por *P. multocida* na indicação para frangos parece justificar-se.

Em relação às infecções por *E. coli* em aves de capoeira, os dados submetidos foram considerados insuficientes. Não foi possível determinar um regime de dosagem terapêutico a partir dos dois estudos experimentais submetidos de infecção por *E. coli* em frangos. Além disso, os resultados do estudo clínico de campo submetido realizado em frangos com colibacilose tratados com doxiciclina à dose de 25 mg/kg durante 3 dias não foram convincentes. Como é evidente a partir dos dados farmacodinâmicos, as estirpes de *E. coli* apresentaram uma susceptibilidade muito variável à doxiciclina, com valores de CIM90 entre 2 – 32 µg/ml. As taxas de resistência mais recentes

determinadas para *E. coli* isolada a partir de frangos encontram-se, no que respeita à Alemanha, entre 19,3-37 % (Wallmann *et al*, 2007)⁵. Poderia argumentar-se que a doxiciclina pode ser utilizada com eficácia no tratamento de frangos com infecções por *E. coli*, desde que a susceptibilidade à doxiciclina seja confirmada antes do início do tratamento. Apesar das deficiências dos estudos submetidos e da falta de dados relativos a algumas indicações e dosagens, com base no uso bem estabelecido e na inexistência de novas informações de farmacovigilância sobre a falta de eficácia, pode concluir-se que as dosagens e indicações actuais para os medicamentos contendo doxiciclina podem ser consideradas seguras e eficazes.

Os estudos de depleção de resíduos apresentados pelos titulares das AIM indicavam que foi utilizada a abordagem estatística⁶ recomendada pelo Comité para estabelecer os intervalos de segurança, sempre que possível. Em alguns estudos, a cinética de depleção de resíduos da doxiciclina não foi demonstrada, dado que os resíduos nos tecidos apenas foram detectados em um ou dois pontos temporais após a interrupção do tratamento. Nestes casos, foi aplicada a abordagem alternativa⁶ ou considerou-se que o estudo tinha uma natureza de confirmação. Os estudos de resíduos foram conduzidos principalmente em frangos. Foram realizados dois estudos de resíduos em perus. As doses diárias administradas a frangos variaram entre 10,36 mg/kg de peso corporal, 14,47 mg/kg de peso corporal e 25 mg/kg de peso corporal. Em oito estudos, administrou-se uma dose diária de aproximadamente 20 mg de doxiciclina/kg de peso corporal. Em dois estudos, foi comunicada a concentração do produto final na água de beber, mas a ingestão efectiva do medicamento pelos animais, em termos de mg por kg de peso corporal, não foi especificada. A duração do tratamento foi de cinco dias consecutivos em todos os estudos.

Dado que não foi identificada a necessidade de revisão da dose, os intervalos de segurança dos medicamentos envolvidos não necessitam igualmente de ser revistos.

3. Avaliação do Perfil de Benefício / Risco

Tendo em consideração todos os dados submetidos pelos Requerentes/Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, existem evidências suficientes documentadas para apoiar a eficácia aceitável de doxiciclina hclato quando utilizado em frangos de engorda para o tratamento de infecção respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum* susceptível à doxiciclina, a uma dose diária de 20 mg/kg pc durante 5 dias consecutivos. No entanto, não existem evidências documentadas da falta de eficácia no tratamento de infecção respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum* com qualquer outro regime de dosagem aprovado (10-25 mg/kg de peso corporal).

A utilização de doxiciclina hclato em frangos para todas as indicações reivindicadas, bem como a utilização de doxiciclina hclato em outras espécies de aves de capoeira, foi considerada bem estabelecida. Apesar de os dados submetidos pelos Requerentes/Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado não terem proporcionado evidências documentadas suficientes que apoiassem as doses estabelecidas para todas as outras indicações e espécies, não existe, porém, nenhuma informação recente que indique a existência de qualquer novo risco relacionado com a falta de eficácia no âmbito da utilização de doxiciclina em aves de capoeira. Nos Relatórios Periódicos de Segurança

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 Nota de orientação do CVMP: Abordagem para a harmonização de intervalos de segurança <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

submetidos relativamente aos medicamentos envolvidos, não foi comunicada qualquer falta de eficácia em relação a qualquer das indicações reivindicadas, em qualquer uma das espécies-alvo.

No que se refere à resistência, os resultados de um recente inquérito pan-europeu sobre a susceptibilidade de bactérias entéricas comensais e zoonóticas aos antimicrobianos, publicado em 2009⁷, revelou uma taxa elevada de resistência às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos.

Por conseguinte, o CVMP recomenda que a literatura de todos os medicamentos envolvidos no presente procedimento inclua textos adequados sobre a utilização prudente, em linha com as recomendações da Norma orientadora do CVMP sobre RCM de antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸, bem como informações sobre a sua administração correcta.

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 Norma orientadora revista do CVMP sobre RCM de medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO

Considerando que:

- O CVMP considerou que o uso de doxiciclina hiclato se encontra bem estabelecido. Não existem evidências documentadas que indiquem um novo risco relacionado com a falta de eficácia no âmbito da utilização de doxiciclina em aves de capoeira. Nos Relatórios Periódicos de Segurança submetidos não foi comunicada falta de eficácia, nem qualquer problema de resistência emergente no que respeita às indicações aprovadas, em qualquer uma das espécies aprovadas. Por conseguinte, e não obstante o facto de faltarem evidências documentadas em relação a algumas indicações e espécies-alvo presentemente aprovadas, a avaliação geral de benefício-risco mantém-se inalterada para os medicamentos incluídos no âmbito do presente procedimento,
- O CVMP considera que um recente inquérito pan-europeu sobre a susceptibilidade de bactérias entéricas comensais e zoonóticas aos antimicrobianos, publicado em 2009, revelou uma taxa elevada de resistência às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, foi considerada adequada a inclusão de textos apropriados sobre a utilização prudente, em linha com as recomendações da Norma orientadora do CVMP sobre RCM de antimicrobianos, bem como informações sobre a administração correcta dos medicamentos contemplados no presente procedimento de consulta,

o CVMP recomendou a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado e alterações das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da rotulagem e do folheto informativo de modo a incluir, no mínimo, a informação estipulada no Anexo III relativamente a pós solúveis em água e soluções orais contendo doxiciclina hiclato, indicados para utilização em aves de capoeira e destinadas à administração na água de beber, conforme referido no Anexo I do Parecer.

ANEXO III

ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.5 Precauções especiais para utilização em animais

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infecções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

4.9 Posologia e via de administração

A administrar com a água de beber.

<dose aprovada> mg de doxiciclina hclato/kg de peso corporal/dia, correspondendo a mg de <nome do medicamento> por kg de peso corporal, durante ... <duração aprovada do tratamento> dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso das aves a tratar, a quantidade diária exacta de <nome do medicamento> deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{.....mg de [nome do medicamento] / kg de peso corporal / dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) das aves a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (l) por ave}} = \text{.... mg de [nome do medicamento] por l de água de beber}$$

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correcta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada – de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DA ROTULAGEM

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO
--

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO
--

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O seguinte conselho de dosagem deve ser respeitado:

<dose aprovada> mg de doxiciclina hclato/kg de peso corporal/dia, correspondendo a mg de <nome do medicamento> por kg de peso corporal, durante ... <duração aprovada do tratamento> dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso das aves a tratar, a quantidade diária exacta de <nome do medicamento> deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg de [nome do medicamento]/kg} \\ \text{de peso corporal/dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal médio (kg)} \\ \text{das aves a tratar} \end{array}}{\text{Consumo médio diário de água (l) por ave}} = \begin{array}{l} \text{.... mg de [nome do} \\ \text{medicamento] por l} \\ \text{de água de beber} \end{array}$$

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicamentada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correcta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada – de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infecções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.